

Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society

Vol 60, No 3 (2009)



Legislative framework for the proper carrying out experimental protocols in laboratory animals and the management of carcasses

E. MONOGIOU (E. ΜΟΝΟΓΙΟΥ)

doi: [10.12681/jhvms.14927](https://doi.org/10.12681/jhvms.14927)

To cite this article:

MONOGIOU (E. ΜΟΝΟΓΙΟΥ) E. (2017). Legislative framework for the proper carrying out experimental protocols in laboratory animals and the management of carcasses. *Journal of the Hellenic Veterinary Medical Society*, 60(3), 211-216. <https://doi.org/10.12681/jhvms.14927>

■ Legislative framework for the proper carrying out experimental protocols in laboratory animals and the management of carcasses

Monogiou E., DVM

Veterinary Directorate, Prefecture of Athens

■ Νομοθετικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή πειραματικών πρωτοκόλλων με ζώα εργαστηρίου και για τη διαχείριση των πτωμάτων

E. Μονογιού, Κτηνίατρος, DVM

Διεύθυνση Κτηνιατρικής Νομαρχίας Αθηνών

ABSTRACT. There is a specific legal, both national and EU framework, that regulates animal testing and cadaver disposal. Indicatively, as far as the National legislation is concerned, the Presidential Decree 160/1991 and the Law 2015/1992 on the validation of the European Convention on the protection of laboratory animals is mentioned. As for the European legislation, the Council Directive 86/609/EEC as well as the Recommendation of the European Commission E (2007) 2525 is mentioned. Animal testing on laboratory animals consists of four actions as defined by meaning: the field of study, the licensing of experimentation (Reduction-Refinement-Replacement), the recommendation of a Commission of Ethics assessment and finally the Cost-benefit analysis. The aims of the above mentioned legislation are the following: reduction in the number of the laboratory animals in use, providing care to them, reduction of the fear and pain, suppress any attempt to avoid the unnecessary repetitions of experimental protocols and, finally, acquirement of alternative methods of research. The cadavers of laboratory animals (considered to be animal by-products) are part of category 1 and are handled accordingly based on the Veterinary legislation (European Regulation 1774/2002, Presidential Decree 211/2006) through the following stages: collection in special collectors, frozen storage, transfer with licensed vehicles and eventually, arrival at a licensed processing unit and final disposal of the material as waste via cremation or burial under hygienic conditions. The proper handling of laboratory animals is documented with many kinds of ancillary material. However, they can be handled also through the Medical Waste Legislation (as dangerous-infectious-toxic waste / category 2) with stages that take place either within or out of health units (Ministerial Decision 8668/2007, Joint Ministerial Decision 24944/1159) as follows: firstly, collection in appropriate confection and frozen storage, followed by transfer by licensed vehicles to a licensed unit, followed by cremation or sterilization and finally, disposal through burial under hygienic conditions. This way of handling of laboratory animals is documented by many kinds of subsidiary material. The Veterinary legislation, as well as the legislation concerning public health, imposes serious penalties to any violators. The current legal framework is accepted as the foundation which provides a basis for any efforts (a) improving care on the assessment of the cost/living quality ratio of laboratory animals, (b) substitution of these animals with alternative methods of research and (c) protection of the environment, in general, through the proper handling / traceability of the cadavers of the animals that are part of experiments.

Keywords: lab animal legislation, lab animal welfare, cadaver disposal

Correspondence: Monogiou E.

Veterinary Directorate, Prefecture of Athens, Greece
31, Fidippidou str. & Michalakopoulou, Athens, Greece
Tel.: 210-7755594, Fax: 2131617315, e-mail: dktina1@otenet.gr

Αλληλογραφία: E. Μονογιού

Δ/ση Κτηνιατρικής Νομαρχίας Αθηνών
Ταχ. Δ/ση: Φειδιππίδου 31 και Μιχαλακοπούλου
Τηλ.: 210-7755594, Fax: 2131617315, e-mail: dktina1@otenet.gr

Submission date: 06.08.2009

Approval date: 09.11.2009

Ημερομηνία υποβολής: 06.08.2009

Ημερομηνία εγκρίσεως: 09.11.2009

ΠΕΡΙΛΗΨΗ. Υφίσταται συγκεκριμένο Νομοθετικό πλαίσιο, Εθνικό και Κοινοτικό, που περιβάλλει τη διεξαγωγή πειραμάτων με ζώα εργαστηρίου και εν συνεχεία τη διαχείριση των πτωμάτων τους. Ενδεικτικά για την Εθνική Νομοθεσία αναφέρεται το Προεδρικό Διάταγμα 160/1991 και ο Νόμος 2015/1992 σχετικά με την Επικύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης περί προστασίας των πειραματόζων. Για την Κοινοτική Νομοθεσία, αντίστοιχα αναφέρεται η Οδηγία 86/609/ΕΟΚ, καθώς και η Σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ε(2007)2525. Η τέλεση πειραματισμών με ζώα εργαστηρίου απαρτίζεται από τέσσερις εννοιολογικά πράξεις: το πεδίο εφαρμογής τους, την αδειοδότηση πειραματισμών (Reduction-Refinement - Replacement), τη σύσταση της επιτροπής ηθικής αξιολόγησης και τη Μέριμνα για την εκτίμηση της σχέσης κόστους/ευζωίας κατά τη λήξη των πειραμάτων (Cost-benefit analysis). Οι στόχοι των προαναφερθέντων Νομοθεσιών είναι οι εξής: Πρωτίστως, η μείωση του αριθμού των υπό χρήση πειραματόζων, η προσφορά μέριμνας σε αυτά και ο περιορισμός του φόβου και του πόνου τους, ενώ παράλληλα καταβάλλεται προσπάθεια για την αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων των πειραματικών πρωτοκόλλων, καθώς και για την υιοθέτηση εναλλακτικών μεθόδων έρευνας. Τα πτώματα των ζώων εργαστηρίου (κατατασσόμενα ως ζωικά υποπροϊόντα) ανήκουν στην κατηγορία 1 και διαχειρίζονται ανάλογα σύμφωνα με την Κτηνιατρική Νομοθεσία (Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1774/2002, Προεδρικό Διάταγμα 211/2006) μέσω των κάτωθι σταδίων: Αρχικά, συλλογή σε ειδικούς περιέκτες, αποθήκευση υπό ψύξη, μεταφορά με εγκεκριμένα οχήματα και εν συνεχεία άφιξη σε εγκεκριμένη μονάδα για μεταποίηση και τελική διάθεση του υλικού ως απόβλητο με αποτέφρωση ή υγειονομική ταφή. Η ορθή διαχείρισή τους τεκμηριώνεται με ποικίλα και καθορισμένα συνοδευτικά έγγραφα. Μπορούν, όμως, να διαχειρισθούν και μέσω της Νομοθεσίας Ιατρικών Αποβλήτων (ως επικίνδυνα - μολυσματικά - τοξικά απόβλητα /κατηγορία 2) με στάδια που λαμβάνουν χώρα εντός ή εκτός Υγειονομικών μονάδων (Υπουργική Απόφαση 8668/2007, Κοινή Υπουργική Απόφαση 24944/1159) ως εξής: Αρχικά, συλλογή σε κατάλληλη συσκευασία και αποθήκευση υπό ψύξη. Εν συνεχεία, μεταφορά με ειδικά μέσα σε εγκεκριμένη εγκατάσταση για αποτέφρωση ή αποστείρωση και τελικά διάθεση μέσω υγειονομικής ταφής. Και αυτός ο τρόπος διαχείρισης των πτωμάτων τεκμηριώνεται με την ύπαρξη αντίστοιχων συνοδευτικών εγγράφων. Τόσο η Κτηνιατρική όσο και η Υγειονομική Νομοθεσία προβλέπει αυστηρές κυρώσεις για τους εκάστοτε παραβάτες. Το ισχύον Νομοθετικό πλαίσιο αποτελεί το οικοδόμημα πάνω στο οποίο στηρίζονται και εξελίσσονται οι προσπάθειες βελτίωσης της μέριμνας για την εκτίμηση της σχέσης κόστους/ευζωίας των ζώων εργαστηρίου, της αντικατάστασης των ζώων αυτών με εναλλακτικές μεθόδους έρευνας και φυσικά της εν γένει προστασίας του περιβάλλοντος μέσω της ορθής διαχείρισης/ιχνηλασιμότητας των πτωμάτων των συμμετεχόντων στους πειραματισμούς ζώων.

Λέξεις ευρετηρίασης: νομοθεσία, μέριμνα των ζώων εργαστηρίου, διαχείριση πτωμάτων

Η εργασία αυτή παρουσιάστηκε στο 2ο Πανελλήνιο Σεμινάριο Πειραματικής Βιοϊατρικής Έρευνας, Νοσοκομείο ΚΑΤ, 20-22 Νοεμβρίου 2008.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα ανασκόπηση αφορά στις ισχύουσες Νομοθετικές διατάξεις πάνω στις οποίες βασίζεται η πραγματοποίηση πειραματικών πρωτοκόλλων με ζώα εργαστηρίου, καθώς και η μετέπειτα διαχείριση των πτωμάτων τους.

Όσον αφορά στην εκτέλεση πειραματικών πρωτοκόλλων, η Νομοθεσία αποσκοπεί αφενός μεν στην προστασία και ευζωία των ζώων εργαστηρίου, αφετέρου δε στην εύρεση δυνατοτήτων υιοθέτησης εναλλακτικών μεθόδων έρευνας.

Όσον αφορά στο πεδίο της διαχείρισης των πτωμάτων των ως άνω αναφερθέντων ζώων, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω της στήριξης σε δύο πυλώνες, στην Κτηνιατρική Νομοθεσία διαχείρισης ζωικών υποπροϊόντων (Ζ.Υ.Π) και στην Υγειονομική-Περιβαλλοντική Νομοθεσία Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων (Ι.Α.).

Α. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ

Η πραγματοποίηση πειραματικών πρωτοκόλλων με ζώα εργαστηρίου αποτελεί επιστημονική πράξη που διέπεται από συγκεκριμένη Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία (πίνακες 1 και 2).

Οι προαναφερόμενες νομοθετικές διατάξεις συντάχθηκαν και ψηφίστηκαν με σκοπό την επίτευξη της προστασίας των ζώων εργαστηρίου, της τυποποίησης της πειραματικής διαδικασίας και παράλληλα της εξασφάλισης της επαναληψιμότητας του αποτελέσματος.

Η τέλεση πειραμάτων με ζώα εργαστηρίου, μέσω της αναθεώρησης της οδηγίας 86/609, αποτελεί έργο των κάτωθι τεσσάρων πράξεων:

1. Πεδίο εφαρμογής: Σκοπός του πεδίου είναι η κάλυψη μεγαλύτερου εύρους πειραμάτων, η ενσωμάτωση πειραμάτων και για εκπαιδευτικούς σκοπούς

Table 1. National Legislation on Experimental Protocols.**Πίνακας 1.** Εθνική Νομοθεσία που διέπει τα Πειραματικά Πρωτόκολλα.

N.1197/1981	Π.Δ.184/1982
Π.Δ.160/1991	N.2015/1992

και η χρήση όσο το δυνατόν μικρότερου αριθμού ζώων εργαστηρίου.

2. Αδειοδότηση πειραματισμών. Αποσκοπεί στη μείωση της γραφειοκρατίας και στην επέκταση της δυνατότητας εκτέλεσης πειραμάτων με ομαδοποίησή τους υπό την προϋπόθεση ότι θα τηρείται το τρίπτυχο Reduction - Refinement - Replacement / Δήλωση τριπτύχου στις 07-11-2005/EK.

Περιλαμβάνει, αρχικά, τη διαδικασία έγκρισης των ερευνητικών πρωτοκόλλων από την αρμόδια Διεύθυνση Κτηνιατρικής του οικείου Νομού, η οποία αποτελείται από έλεγχο τόσο των δικαιολογητικών όσο και του ίδιου του πειράματος κατά τη διάρκεια εκτέλεσής του (Π.Δ.160/1991). Κατόπιν, την καταχώρηση και τον έλεγχο των εγκαταστάσεων πειραματισμού (όπως αυτές περιγράφονται στα Π.Δ. 160/1991 και Π.Δ. 184/1996 και στη Σύσταση Ευρωπαϊκής Επιτροπής E(2007) 2525). Στη διαδικασία ελέγχου ενσωματώνεται και η μέριμνα για δυναμική εκπαίδευση του προσωπικού (επιστημονικού και τεχνικού), στην οποία υπάγονται και δεν εξαιρούνται και οι επιθεωρητές των Ελεγκτικών Αρχών. Τέλος, απαραίτητη θεωρείται η συλλογή στατιστικών στοιχείων που να εκπορεύονται από τα τελούμενα πειράματα.

3. Σύσταση επιτροπής ηθικής αξιολόγησης Εθνικά ή ανά ίδρυμα. Προέκυψε από την ανάγκη καθορισμού, και εν συνεχεία ενσωμάτωσης, των επιστημονικών επιλογών πειραματισμού, στο ιδιαίτερα φιλοζωικό πλαίσιο των σημερινών σύγχρονων Ευρωπαϊκών Κοινωνιών. Οι Επιτροπές αυτές αποτελούνται κατά κανόνα από άτομα με ευρύ φάσμα γνώσεων και εμπειρίας του αντικειμένου (πχ. κτηνίατροι, γιατροί χειρουργοί, βιολόγοι κ.λπ.). Εναλλακτικά χρήσιμη θα μπορούσε να είναι η συμμετοχή, στις εν λόγω επιτροπές, απλών πολιτών χωρίς ειδικές γνώσεις του πεδίου, με στόχο την κατάθεση «παρθένων απόψεων» στην τελική αξιολόγηση της ερευνητικής πρότασης. Τα καθήκοντα των μελών είναι ακριβή και καθορισμένα με σαφήνεια (πχ. αξιολόγηση στόχου πειραματισμού, μέθοδος ευθανασίας κ.λπ.) μιας και από αυτά θα εκρρεύσουν τελικά τα ερείσματα των πειρα-

Table 2. EU Legislation on Experimental Protocols.**Πίνακας 2.** Κοινοτική Νομοθεσία που διέπει τα Πειραματικά Πρωτόκολλα.

Οδηγία 86/609/ΕΟΚ, Ευρωπαϊκή Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς/επιστημονικούς λόγους της 18/3/1986 Απόφαση έγκρισης της Ευρ. Σύμβασης 1999/575 Απόφαση για την εκπαίδευση και επιμόρφωση ατόμων που ασχολούνται με ζώα εργαστηρίου/Σύμβαση Συμβουλίου Ευρώπης ETS αριθμ. 123 της 3-12-1999. Οδηγία 2003/65/ΕΟΚ περί τροποποίησης της 86/609/ΕΚ Οδηγία 2004/9/ΕΚ Κοινό σχέδιο δράσης για την προστασία των ζώων εργαστηρίου 2006 έως 2010 μέσω Ανακοίνωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 3-1-2006 κ.α).
--

ματικών πρωτοκόλλων και η συνειδητότητα των ερευνητών. Έτσι διασφαλίζεται, κατά το μέτρο του δυνατού, η ανεξαρτησία των απόψεων και των αξιολογήσεων, αντίστοιχα. Επικουρικά αυτών η οριοθέτηση της θητείας των μελών των επιτροπών αποτελεί ένα επιπρόσθετο πλεονέκτημα στην εναλλαγή του κριτικού αποτελέσματος αξιολόγησης. Ως τελικό πλεονέκτημα της σύστασης της επιτροπής θεωρείται, πέρα από την ηθική αξιολόγηση, και ο έλεγχος που θα επιτελείται, μέσω αυτής, ανάμεσα στα Κράτη-Μέλη που συμμετέχουν στα προγράμματα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η μεταφορά πειραματικών πρωτοκόλλων και ως εκ τούτου οι πλεονάζουσες επιθεωρήσεις.

4. Ανάλυση κόστους-οφέλους: Αποτελεί την ευκαιρία επιλογή και οφείλει να εφαρμόζεται τουλάχιστον σε πειράματα στα οποία χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα είδη ζώων και στα οποία πρόκειται να προκληθεί σημαντικός πόνος και ταλαιπωρία αυτών. Καταδεικνύει τη Μέριμνα για την εκτίμηση της σχέσης κόστους/ευζωίας κατά τη λήξη των πειραμάτων.

Οι στόχοι της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας, μετά από εν δυνάμει διαβουλεύσεις και διακρατικές συνεργασίες, αποκρυσταλλώνονται στις εξής βασικές κατευθυντήριες:

Αρχικά στη μείωση του αριθμού των υπό χρήση ζώων εργαστηρίου, με δυνατότητα κατάλληλης προσφοράς μερίμνας σε αυτά και παράλληλα, στον περιορισμό του πόνου, της αγωνίας και του φόβου στο ελάχιστο. Απαραίτητη κρίθηκε και η αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων πρωτοκόλλων, ώστε να αποτραπεί

η περιττή θυσία ζώων εργαστηρίου. Τέλος, επισφράγιση των προηγούμενων αποτέλεσε η υιοθέτηση εναλλακτικών μεθόδων έρευνας.

Για κάθε υπό χρήση είδος ζώου στα πειραματικά πρωτόκολλα (τρωκτικά, παραγωγικά, αμφίβια, ψάρια και άλλα) υφίστανται σήμερα ευρείες Νομοθετικές προϋποθέσεις (Προεδρικό Διάταγμα 160/1991, Σύσταση Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 18-6-2007), που προστατεύουν και οριοθετούν τις ανάγκες ορθής και κατά φύση διαβίωσης των ζώων εργαστηρίου.

Β. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΠΤΩΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΖΩΩΝ ΜΕΤΑ ΤΟ ΠΕΡΑΣ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΩΝ

Τα σύγχρονα νομοθετικά πλαίσια εμπεριέχουν πια καθορισμένες και ιδιαίτερης μνείας διατάξεις, που αφορούν στην ορθολογική διαχείριση των «αποβλήτων» των ανθρώπινων κοινωνιών.

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Το σκελετό της διαχείρισης των «αποβλήτων», σύμφωνα με την κτηνιατρική νομοθεσία, αποτελεί ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 1774/2002 ως ισχύει και οι αντίστοιχες εφαρμοστικές του διατάξεις που απαρτίζουν το εθνικής εμβέλειας Προεδρικό Διάταγμα 211/2006.

Ζωικό υποπροϊόν (Ζ.Υ.Π) θεωρείται όποιο υλικό ζωικής προέλευσης δεν προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (π.χ. κόκαλα, απορριπτέοι ιστοί, ακατάλληλα τρόφιμα κ.λπ.). Διαχωρίζονται ανάλογα με την επικινδυνότητά τους σε τρεις κατηγορίες (κατηγορία 1, 2, και 3).

Τα πτώματα των ζώων εργαστηρίου θεωρούνται ζωικά υποπροϊόντα, τα οποία κατατάσσονται στην κατηγορία υψηλής επικινδυνότητας (Κατηγορία 1). Όσα Ζ.Υ.Π. ανήκουν στην κατηγορία αυτή, οδηγούνται απαρέγκλιτα «μόνο για τελική διάθεση» (Κανονισμός 1774/2002, άρθρο 4).

Στάδια διαχείρισης: Συλλέγονται σε σφραγισμένες νέες συσκευασίες ή περιέκτες (Παράρτημα II, Κεφάλαιο II, παράγραφος 1, Κανονισμός 1774/2002). Οι συσκευασίες που περιέχουν τα πτώματα πρέπει να ταυτοποιούνται με σαφήνεια με επικόλληση ανεξίτηλης ταινίας πλάτους τουλάχιστον 15cm και χρώματος κόκκινου, στην οποία μπορεί να υφίσταται ετικέτα με την ένδειξη «μόνο για καταστροφή». Αποθηκεύονται σε χώρο ή δοχεία υπό ψύξη, εφόσον δεν απομακρυνθούν αυθημερόν (Προεδρικό Διάταγμα 211/2006, άρθρο 11, παράγραφος 2) και επισημαίνονται ανάλογα

(Προεδρικό Διάταγμα 211/2006, άρθρο 11). Μεταφέρονται με καλυμμένα εγκεκριμένα οχήματα ή εμπορευματοκιβώτια ταυτοποιημένα μέσω μόνιμης ειδικής πινακίδας (Προεδρικό Διάταγμα 211/06, άρθρα 8,11), που φέρει ειδικές ενδείξεις – «μόνο για καταστροφή». Απώτερος σκοπός της σήμανσης είναι τα Ζ.Υ.Π. να γίνονται άμεσα αναγνωρίσιμα και να οδηγούνται είτε σε εγκεκριμένη μονάδα μεταποίησης και να μεταποιούνται (μέθοδος 1-Κανονισμός 1774/02, Παράρτημα VI, Κεφάλαιο I, άρθρο 13) είτε σε εγκεκριμένη μονάδα αποτέφρωσης και να αποτεφρώνονται.

Το παραγόμενο μεταποιημένο υλικό επισημαίνεται ανεξίτηλα με ιδιαίτερη οσμή, αν αυτό είναι εφικτό, διαδικασία που καθορίζεται από αρμόδια επιστημονική επιτροπή (Κανονισμός 1774/2002, άρθρο 33, παράγραφος 2).

Η τελική διάθεση του υλικού ως απόβλητο πραγματοποιείται με αποτέφρωση ή συναποτέφρωση ή ταφή σε εγκεκριμένο χώρο υγειονομικής ταφής (Χ.Υ.Τ.Α-Οδηγία 1999/31/ΕΚ).

Συνοδευτικά έγγραφα: Τα απαραίτητα έγγραφα που τεκμηριώνουν την ορθή διαχείριση των Ζ.Υ.Π. υφίστανται ως έντυπα προκαθορισμένης μορφής, με δυνατότητα αλλαγών από την αρμόδια Ευρωπαϊκή Αρχή, ανάλογα με τις τρέχουσες λειτουργικές ανάγκες, και διαχωρίζονται σε Μητρώο παραγόμενων Ζ.Υ.Π. ανά ημέρα (άρθρο 4, Π.Δ 211/2006), Μητρώο αποστολών (Π.Δ. 211/2006, άρθρο 9 και Κανονισμός 1774/2002, Παράρτημα II) και τέλος, Εμπορικό συνοδευτικό έγγραφο που πρέπει να έχει προσυπογραφεί από την οικεία Διεύθυνση Κτηνιατρικής.

Το τελευταίο εκδίδεται από τον αποστολέα σε τέσσερα αντίγραφα (Π.Δ. 211/2006, άρθρο 12, παράγραφος 2).

Όταν χρήζει ανάγκης, η διαχείριση συνεπικουρείται και με υγειονομικό πιστοποιητικό (Κανονισμός 1774/2002, Παράρτημα II, παράγραφος 1).

Όλα τα παραπάνω έγγραφα πρέπει να τηρούνται σε μορφή αρχείων από τον κάθε υπεύθυνο κατά αντιστοιχία για τουλάχιστον τρία έτη και αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο της διαχείρισης, αφού η ύπαρξή τους θεμελιώνει τη βασική **Αρχή της Ιχνηλασιμότητας** (Π.Δ.211/2006 άρθρο 11).

Ελεγκτικές Αρχές: Ο έλεγχος της ορθής λειτουργικής και διοικητικής διαχείρισης των Ζ.Υ.Π. πραγματοποιείται από τις αρμόδιες κρατικές υπηρεσίες, οι

Table 3. Legislation on Medical Waste Handling.**Πίνακας 3.** Νομοθεσία Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων.

Οδηγία 1999/31/ΕΚ	Οδηγία 2000/76/ΕΚ
Απόφαση 2001/118/ΕΚ	Κ.Υ.Α 29407/2002
N.3010/2002	Κ.Υ.Α- Η.Π 37591/2031/2003
Κ.Υ.Α 11014/703/104/2003	Κ.Υ.Α 13588/725/2006
Κ.Υ.Α 24944/1159/2006	

οποίες είναι: οι Διευθύνσεις Κτηνιατρικής Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, η Γενική Διεύθυνση Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, το Γραφείο διαχείρισης Ζ.Υ.Π. της Διεύθυνσης Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και τέλος, η αντίστοιχη Διεύθυνση Επιθεωρήσεων και Ελέγχων.

Κυρώσεις: Οι κυρώσεις που επιβάλλονται σε παρεκκλίσεις των Νομοθετικών διατάξεων που ισχύουν είναι οι διοικητικές, οι ποινικές και οι αντίστοιχες αστικές, σύμφωνα με το Π.Δ. 211/2006 και το Νόμο 2538/1997. Οι κυρώσεις ποικίλλουν κατά περίπτωση.

Νομοθεσία Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων: Αποσκοπεί στον περιορισμό της επικινδυνότητας των ιατρικών αποβλήτων και στη βελτιστοποίηση της συλλογής, της μεταφοράς και της τελικής τους διάθεσης (πίνακας 3).

Τα ιατρικά απόβλητα χωρίζονται σε τρεις κατηγορίες:

Τα αστικού χαρακτήρα, τα επικίνδυνα αμιγώς μολυσματικά ή μολυσματικά και τοξικά παράλληλα (ΕΙΑ-MTX) και τέλος, τα άλλα ιατρικά απόβλητα (π.χ. μπαταρίες).

Τα πτώματα ζώων εργαστηρίου ανήκουν στη δεύτερη κατηγορία.

Στάδια διαχείρισης: κατά Η.Π. 37591/2031/2003 και ΚΥΑ 24944/1159.

Εντός υγειονομικών μονάδων: Αρχικά, διαχωρισμός και συλλογή τους σε κατάλληλη συσκευασία (υποδοχείς κόκκινοι) στον τόπο παραγωγής ανάλογα με την επικινδυνότητά τους (κλάση, αριθμός UN). Εν συνεχεία, τοποθέτηση ετικέτας με την ένδειξη «επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα και το σήμα του βιολογικού κινδύνου» και προσωρινή αποθήκευσή τους ή αποθήκευση εν αναμονή σε ειδικά σχεδιασμένο χώρο υπό ψύξη. Βήμα τρίτο, η μεταφορά με ειδικά μέσα μεταφοράς σε εγκεκριμένη (ανά πενταετία) εγκατάσταση

Table 4. Accompanying Documents for the Handling of Medical Waste.**Πίνακας 4.** Συνοδευτικά Έγγραφα Διαχείρισης Ιατρικών Αποβλήτων.

Έντυπα αναγνώρισης (σε τέσσερα αντίγραφα)

Έντυπα παράδοσης των επικινδύνων ιατρικών αποβλήτων (ΕΙΑ) και των μολυσματικών τοξικού χαρακτήρα (MTX) από τους μεταφορείς στη εγκατάσταση επεξεργασίας

Μητρώο παραγωγής αποβλήτων

εντός της Υγειονομικής Μονάδας και η επεξεργασία τους με ειδικές διεργασίες. Ακολουθεί αποτέφρωση ή αποστείρωση ή συναποτέφρωσή τους και τελική διάθεση σε Χώρους Υγειονομικής Ταφής Απορριμμάτων (ΧΥΤΑ) ή Χώρους Υγειονομικής Ταφής Επικινδύνων Απορριμμάτων (ΧΥΤΕΑ).

Υπόχρεοι διαχείρισης: Υγειονομικές μονάδες ή τρίτα, φυσικά ή/και νομικά, πρόσωπα κατόπιν αναθέσεως.

Εκτός υγειονομικών μονάδων: Η διαχείριση των αποβλήτων που πραγματοποιείται εκτός των ως άνω μονάδων καταδεικνύεται από συγκεκριμένες ενέργειες αλληλουχίας. Αυτές είναι η συλλογή και προσωρινή αποθήκευση εντός της Υγειονομικής μονάδας (ΥΜ), η μεταφορά τους από εγκεκριμένους μεταφορείς, η αποθήκευση εν αναμονή εκτός της Υγειονομικής μονάδας και τελικά, η παράδοσή τους στην εγκατάσταση επεξεργασίας.

Συνοδευτικά έγγραφα: Στη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων, εκτός των ΥΜ απαραίτητα συνοδευτικά έγγραφα είναι: (α) τα έντυπα αναγνώρισης (σε τέσσερα αντίγραφα), (β) τα έντυπα παράδοσης των επικινδύνων ιατρικών αποβλήτων (ΕΙΑ-MTX) από τους μεταφορείς στην εγκατάσταση επεξεργασίας και (γ) το μητρώο παραγωγής αποβλήτων (πίνακας 4).

Έλεγχοι: Πραγματοποιούνται σύμφωνα με το Ν. 1650/1986 ως ισχύει και με τον Κανονισμό Διαχείρισης Επικινδύνων Ιατρικών Αποβλήτων της εκάστοτε ΥΜ. Η κατά τόπους Διεύθυνση Κτηνιατρικής Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης συμμετέχει στα κλιμάκια ελέγχων των σταδίων της εν λόγω διαχείρισης.

Κυρώσεις: Οι κυρώσεις που επιβάλλονται σε παρεκκλίσεις των Νομοθετικών διατάξεων που ισχύουν είναι διοικητικές, ποινικές και οι αντίστοιχες αστικές, σύμφωνα με το Ν.1650/1986. Οι κυρώσεις αυτές ποικίλουν κατά περίπτωση.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η προσπάθεια όλων των συμμετεχόντων επιστημόνων, καθώς και των εμπλεκόμενων φορέων, Νομοπαρασκευαστικών και Ελεγκτικών, οφείλει να είναι άοκνη με στόχο την εξάλειψη, κατά το δυνατόν, των λειτουργικών δυσχερειών που αντιμετωπίζουν οι εν-

διαφερόμενοι, έτσι ώστε το Νομοθετικό πλαίσιο να αποτελέσει εφελτήριο δυναμικής εξέλιξης και επιστημονικών ευρημάτων και όχι τυπολατρική διελκυστίνδα.

Θα επιθυμούσα να ευχαριστήσω εγκάρδια το συνάδελφο και φίλο κ. Όμηρο Ζαχαριάδη για τη συμβολή του στη διεκπεραίωση της παρούσας εργασίας. ■

REFERENCES - ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Νόμος 1197/1981
Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την προστασία σπονδυλωτών ζώων εργαστηρίου για πειραματικούς και επιστημονικούς σκοπούς της 18-3-1986.
Οδηγία 86/609/ΕΚ του 1986, L0609
Νόμος 1650/1986(Α 160)
Νόμος 2015/1992 Επικύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης από την Ελληνική Βουλή
Οδηγία 1999/31/ΕΚ της 26-4-1999
Κοινή Υπουργική Απόφαση 69728/824/96
Κοινή Υπουργική Απόφαση 19396/1546/97
Κοινή Υπουργική Απόφαση 114218/97
Απόφαση Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 31990D0067 της 20-2-1990, L044
Απόφαση Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 31999D0575 της 24-8-1999, L222
Απόφαση Ευρωπαϊκού Συμβουλίου για την επιμόρφωση ατόμων που ασχολούνται με ζώα εργαστηρίου ETS 123 της 3-12-1999
Οδηγία 2000/76/ΕΚ της 4-12-2000
Απόφαση 2001/118/ΕΚ της 16-1-2001
Κανονισμός 1774/2002
Κοινή Υπουργική Απόφαση 29407/3508/2002
Κοινή Υπουργική Απόφαση 24944/1159/2006
Νόμος 3010/2002
Κοινή Υπουργική Απόφαση 37591/2031/2003
Κοινή Υπουργική Απόφαση 11014/703/104/2003
Κοινή Υπουργική Απόφαση 13588/725/2006
Οδηγία 2003/65/ΕΚ της 16-9-2003, L 230/32
Έκθεση Επιτροπής της 22-1-2003 για την έγκριση αναθεώρησης του προσαρτήματος Α της Οδηγίας 806/609
Έκθεση Επιτροπής της 22-1-2003 περί στατιστικών στοιχείων σχετικά με τους πληθυσμούς των υπό χρήση πειραματόζων για το έτος 1999.
Οδηγία 2004/9/ΕΚ της 20-2-2004, L 50/28
Έκθεση Επιτροπής της 29-4-2005 σχετικά με την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων έρευνας
Έκθεση Επιτροπής της 20-1-2005 περί στατιστικών στοιχείων σχετικά με τους πληθυσμούς των υπό χρήση πειραματόζων για το έτος 2002
Προεδρικό Διάταγμα 211/2006
Αναθεώρηση προσαρτήματος Α Οδηγίας 86/609 της 15-6-2006
Απόφαση 2006/403/ΕΚ της 9-6-2006, L 156
Έγγραφο Εργασίας της 23-1-2006 SEC2006 65
Ανακοίνωση Επιτροπής της 3-1-2006 περί κοινού σχεδίου δράσης για την προστασία ζώων 2006-2010
Έκθεση Επιτροπής της 3-5-2007
Έκθεση Επιτροπής της 5-11-2007
Σύσταση Επιτροπής της 18-6-2007 E2007 2525, L197/1