



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ**  
**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**



ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ ΚΑΙ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΥΤΤΑΡΟΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
**«ΒΙΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ»**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η ΝΕΟΤΕΡΗ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ. ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΤΕΛΕΥΤΑΙΩΝ ΠΕΝΤΕ ΕΤΩΝ

ΘΕΚΛΑ ΤΣΟΥΓΚΟΥΖΙΔΟΥ  
ΙΑΤΡΟΣ

ΛΑΡΙΣΑ  
Σεπτέμβριος 2015

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ  
**ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Ι. ΔΑΠΟΝΤΕ**  
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
Επιβλέπων: **ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Ι. ΔΑΠΟΝΤΕ**  
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ  
Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή :  
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Χ. ΝΤΑΦΟΠΟΥΛΟΣ  
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ-ΣΠΥΡΙΔΩΝ Μ. ΑΝΥΦΑΝΤΗΣ  
ΛΕΚΤΟΡΑΣ ΕΜΒΡΥΟΛΟΓΙΑΣ

<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ</b>	<b>2</b>
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	4
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
I. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	7
1. ΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	7
2. Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	8
II. Η ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΕ ΖΕΥΓΑΡΙΑ	12
A. ΟΡΟΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	12
1. ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ ΠΑΙΔΙΩΝ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΤΡΟΠΟ	12
2. ΑΠΟΦΥΓΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΣΟΒΑΡΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ ΣΤΟ ΤΕΚΝΟ	13
B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΙΥΑ	13
1. ΗΛΙΚΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ	13
2. ΥΓΕΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ	14
3. ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΘΥΜΟΥΝ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΟΥΝ ΤΕΚΝΟ	14
4. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΖΕΥΓΟΥΣ ΓΙΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	16
Γ. ΕΠΙΤΡΕΠΤΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	16
1. ΣΠΕΡΜΑΤΕΓΧΥΣΗ	17
α. Μορφές σπερματέγχυσης	17
β. Επιπρόσθετες προϋποθέσεις ετερόλογης σπερματέγχυσης	17
2. ΟΜΟΛΟΓΗ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	18
3. ΕΤΕΡΟΛΟΓΗ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	19
Δ. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	20
1. ΕΠΙΤΡΕΠΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΩΑΡΙΩΝ	20
Η πρόσφατη απόφαση της Αρχής ΙΥΑ	20
2. ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	22
Κρυοσυντήρηση σπέρματος	24
Κρυοσυντήρηση ωαρίων	24
Κρυοσυντήρηση γονιμοποιημένων ωαρίων	25
Κρυοσυντήρηση ορχικού ιστού	25
Κρυοσυντήρηση ωοθηκικού ιστού	25
3. ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΜΗ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΜΕΝΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	25
4. ΠΛΕΟΝΑΖΟΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	26
E. ΓΕΝΕΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	28
1. ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ	28
2. ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΥΛΟΥ	29
3. ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ «ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ» ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	29
III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	30

A. ΜΕΤΑΘΑΝΑΤΙΑ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	30
1. ΜΟΡΦΕΣ ΜΕΤΑΘΑΝΑΤΙΑΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ	30
2. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	30
3. ΑΝΑΛΟΓΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΘΑΝΑΤΟΥ ΤΗΣ ΓΥΝΑΙΚΑΣ	30
4. ΤΑ ΕΙΔΗ ΤΗΣ PORT MORTEM ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ	31
B. ΠΑΡΕΝΘΕΤΗ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑ	32
ΜΟΡΦΕΣ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗΣ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑΣ	32
Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΑΛΛΑΓΜΑΤΟΣ	34
Γ. ΚΛΩΝΟΠΟΙΗΣΗ	35
IV. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	36
A. ΧΩΡΟΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	36
B. ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	39
ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΚΝΩΝ ΜΕ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΔΟΤΗ	42
ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΓΑΜΕΤΩΝ	42
Γ. ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΔΟΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	43
1. ΤΟ ΙΣΧΥΟΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΣΥΣΤΗΜΑ	43
Δ. ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	44
Η ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΠΡΟΒΛΕΨΗ	44
Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ «ΑΝΤΑΛΛΑΓΜΑΤΟΣ»	44
Ε. ΜΕΣΟΛΑΒΗΣΗ ΠΡΟΣ ΑΓΟΡΑ Ή ΠΩΛΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	46
ΣΤ. ΕΡΕΥΝΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	46
1. Η ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΜΒΡΥΩΝ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ	46
2. Η ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΟ ΥΠΑΡΧΟΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	47
V. «ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ» ΤΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	47
A. ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΙΥΑ ΚΑΤΑ ΜΕΣΟ ΟΡΟ ΚΑΙ Η ΚΑΛΥΨΗ ΑΠΟ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ	47
ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΩΝ ΙΥΑ	48
VI. ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ	49
A. ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΤΕΡΟΛΟΓΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ Ή ΣΠΕΡΜΑΤΕΓΧΥΣΗΣ	50
1. Η ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ	50
2. ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΔΟΤΗ	50
B. ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗΣ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑΣ	50
1. Η ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ	50
2. ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗΣ ΜΗΤΕΡΑΣ	51
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	52
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	55

## **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ**

<b>ΑΚ</b>	<b>Αστικός Κώδικας</b>
<b>ΕΕΒ</b>	<b>Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής</b>
<b>ΙΥΑ</b>	<b>Ιατρικά Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή</b>
<b>ΚΙΔ</b>	<b>Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας</b>
<b>Μ.Ι.Υ.Α.</b>	<b>Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής</b>
<b>Ν</b>	<b>Νόμος</b>
<b>ΠΚ</b>	<b>Ποινικός Κώδικας</b>
<b>π.δ.</b>	<b>Προεδρικό Διάταγμα</b>
<b>Συντ.</b>	<b>Σύνταγμα</b>
<b>ΥΑ</b>	<b>Υπουργική Απόφαση</b>
<b>ΦΕΚ</b>	<b>Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως</b>

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Όσο αυξάνεται καθημερινά ο θαυμασμός μας και το δέος για τα βιοϊατρικά επιτεύγματα και τις προοπτικές τους, που εντέλει σχετίζονται με την ίδια την εξέλιξη του ανθρώπινου γένους, άλλο τόσο βιώνουμε τον προβληματισμό για τα όρια της επιστημονικής έρευνας- αν υπάρχουν- κυρίως όμως για τη διαχείριση των νέων γνώσεων, ώστε να διασφαλίζεται ο σεβασμός στις κοινωνικές αντιλήψεις, αλλά και η ειλικρινής διάθεση για πρόοδο. Όταν μάλιστα η συζήτηση αφορά την Ανθρώπινη Αναπαραγωγή, τότε κάθε λέξη που βγαίνει από τα χείλη μας πρέπει να εμπεριέχει τα συναισθήματα ευλάβειας που αρμόζουν στο μεγαλείο της. Η Ελληνική Πολιτεία φροντίζει να εκσυγχρονίζει διαρκώς το νομικό πλαίσιο, αλλά συχνά δυσκολεύεται να παρακολουθήσει τους ιλιγγιώδεις ρυθμούς εξέλιξης της βιολογίας, της βιοτεχνολογίας και της ιατρικής. Φυσικά, κάθε κοινωνία έχει τους δικούς της άγραφους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, όπως αυτοί ορίζονται από τις διαχρονικές αξίες της κοινωνίας, της θρησκείας αλλά και την ατομική ηθική του καθενός μας. Η ραγδαία εξέλιξη της επιστήμης με την ταυτόχρονη αλματώδη ανάπτυξη της βιολογίας και της βιοϊατρικής σήμαναν νέα εποχή όχι μόνο στην ιατρική επιστήμη αλλά στα ήθη, τις ηθικές αξίες και τις συνειδήσεις του κόσμου. Επιπλέον αναδείχθηκαν ζητήματα που από μία πλευρά αφορούν σε θέματα ηθικής, και από την άλλη στις νομικές ευθύνες που προκύπτουν από την άσκηση της ιατρικής πράξης.

Τι ακριβώς είναι η ανθρώπινη αναπαραγωγή; Ένα απλό ένστικτο ή μία θεμιτή επιθυμία; Και πως την αντιμετωπίζει το Δίκαιο; Η ιδιωτική αυτονομία είναι μία έννοια ηθική, πολιτική και νομική, ενώ η Ανθρώπινη Αναπαραγωγή είναι καταρχήν μία βιολογική λειτουργία, η οποία ασφαλώς προϋπήρξε της ηθικής, της πολιτικής και του Δικαίου. Με ποια κριτήρια τίθενται φραγμοί από το Δίκαιο; Με αυστηρά νομικά κριτήρια, ή και με εξωνομικά (κοινωνικά, οικονομικά, ηθικά); Και πώς διαμορφώνεται η κατάσταση πάνω στο θέμα αυτό σε άλλα Ευρωπαϊκά νομικά συστήματα;

Σε αυτά και άλλα παρόμοια ερωτήματα καλούνται να αποφανθούν νομικοί, φιλόσοφοι, ιατροί, γενετιστές, βιολόγοι, εγκληματολόγοι,

θεολόγοι, επικοινωνιολόγοι, οικονομολόγοι και πολιτικοί, καθώς πρόκειται για πολύπλοκα ζητήματα όπως είναι τα δικαιώματα ασθενών, οι σχέσεις ιατρού-ασθενή, η έκτρωση, η ανθρώπινη κλωνοποίηση, η ευθανασία, οι μεταμοσχεύσεις, η ευγονική. Κυρίως θα πρέπει να αποφανθούν ποια κομμάτια της ανθρώπινης αναπαραγωγής ανήκουν στην ιδιωτική σφαίρα και καθορίζονται από την ιδιωτική αυτονομία και ποια κομμάτια αυτής ανήκουν στη δημόσια σφαίρα και μπορούν να είναι αντικείμενο ετερόνομης ρύθμισης.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση, τα Ηνωμένα Έθνη, η UNESCO, αντιμετωπίζουν θέματα ιατρονομικά και τα απορρέοντα επακόλουθα βιοηθικά που δημιουργούνται από την ταχύτατα εξελισσόμενη Βιολογία και Βιοτεχνολογία και οδηγούν στη Διεθνή και Εθνική αναγκαιότητα ανάπτυξης κανόνων νέου Δικαίου.

Ως πού εκτείνονται τα όρια της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, της ευγονικής, των αμβλώσεων, της κοινωνικής σκοπιμότητας, της ιδιωτικής αυτονομίας και της βιοηθικής των τεχνικών εφαρμογών.

Νέες γενωμικές εξετάσεις καταθέτει η βιοτεχνολογία. Τα δικαιώματα του εμβρύου υποστηρίζει ο νομοθέτης και η Εκκλησία. Επίσης, το βιοδίκαιο αποδέχεται τη θεραπευτική κλωνοποίηση, όπως και τη χρήση γονιμοποιημένων ωαρίων για έρευνα και συλλογή πληροφοριών του ατόμου και τη βελτίωση του ανθρώπινου οργανισμού, καθώς και τη νομική θέση του δικαιώματος γνώσης της καταγωγής για το γενετικό υλικό.

Σε αυτά τα φλέγοντα βιοηθικά ζητήματα μπορεί η Εκκλησία να δώσει λύσεις, να παρακολουθήσει αυτές τις ταχύτατες βιολογικές έρευνες και εφαρμογές της βιοϊατρικής τεχνολογίας, να ανταποκριθεί στην κοινωνία με τον πειστικό της λόγο, με στόχο το σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, αλλά και την προστασία του εμβρύου ως πρόσωπο-άνθρωπος, δίνοντάς του τη δυνατότητα να αναπτύξει την προσωπικότητά του αλλά και να τύχει της αξιοποίησης της ελευθερίας του.

## **I. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ**

### **1. ΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ**

**α.** Η Ελλάδα, ακολουθώντας τις άλλες χώρες της Ευρώπης που είχαν θεσπίσει σχετικό νομοθετικό πλαίσιο χρόνια νωρίτερα, υιοθέτησε το 2002 και το 2005, αντίστοιχα, δύο νόμους αναφορικά με την εφαρμογή των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ). Πρόκειται για το Ν 3289/2002 με τίτλο «Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή» (1) και το Ν 3305/2005 για την «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (2). Ο μεν πρώτος ρυθμίζει τα σχετικά ζητήματα στο χώρο του Αστικού Δικαίου, μέσω της ένταξης στον ΑΚ ενός ολόκληρου νέου Κεφαλαίου για το επιτρεπτό (ή μη) των επιμέρους ιατρικών μεθόδων υποβοήθησης της αναπαραγωγής, για την αποδοχή των εναλλακτικών οικογενειακών σχημάτων (όπως η ελεύθερη ένωση συντρόφων και η μονογονεϊκή οικογένεια) και για την επικράτηση της αρχής της κοινωνικοσυναισθηματικής συγγένειας. Αντίστοιχα, ο δεύτερος νόμος τυποποιεί για πρώτη φορά στο χώρο του Ποινικού Δικαίου ως ποινικά αδικήματα τις παραβάσεις των συγκεκριμένων όρων εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ. Ο Ν 3305/2005 για την «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής», δηλαδή, πέρα από την περιγραφή των μεθόδων ΙΥΑ και των συναφών τεχνικών, συγκεκριμενοποιεί και τους κινδύνους που συνδέονται με την αξιοποίηση των συγκεκριμένων μεθόδων (υπέρβαση ορίων ηλικίας, ελλιπείς εργαστηριακοί έλεγχοι κ.λ.π.) και τυποποιεί μεταξύ άλλων ως αξιόποινες τις πράξεις που τους δημιουργούν ή τους επαυξάνουν, σε μια προσπάθεια να κατοχυρωθεί ένα *minimum* ασφάλειας κατά την εφαρμογή των μεθόδων αυτών.

Το ανωτέρω νομοθετικό πλαίσιο, τροποποιήθηκε με το Ν 4272/2014 για την «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση - Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις» (3) Ο νόμος αυτός επιφέρει αλλαγές τόσο στον Ν 3089/2002 (βλ. άρθρο 17) όσο και στο Ν 3305/2005 (βλ. άρθρα 14-16 και 18-21).

**β.** Πρέπει να σημειωθεί, επίσης, ότι η ειδική αυτή εθνική νομοθεσία έχει συμπληρωθεί από αποφάσεις-οδηγίες της αρμόδιας Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α.).

Πιο συγκεκριμένα οι αποφάσεις – οδηγίες αυτές είναι:

- η υπ' αριθμ. 2 οικ. (ΦΕΚ Β' 170/6.2.2008) απόφαση – οδηγία της Αρχής αναφορικά με την υποβολή στις μεθόδους ΙΥΑ προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανοσοεπάρκειας
- η υπ' αριθμ. οικ. 36 (ΦΕΚ Β' 670/16.4.2008) απόφαση-οδηγία της Αρχής αναφορικά με τις καταβαλλόμενες δαπάνες και την αποζημίωση για τους δότες και τις δότριες γαμετών, όπως και για την παρένθετη μητέρα



- η υπ' αριθμ. οικ. 45 (ΦΕΚ Β' 1287/2.7.2008) απόφαση-οδηγία της Αρχής αναφορικά με τη δωρεά του γενετικού υλικού και την έννοια του ανταλλάγματος που χορηγείται στους δότες
- η υπ' αριθμ. 54 (ΦΕΚ Β' 2683/09.10.2014) απόφαση της Αρχής, που προσδιορίζει το ύψος της αποζημίωσης της δότριας γαμετών για τη βιολογική της καταπόνηση.

γ. Ιδιαίτερη μνεία θα πρέπει, επίσης, να γίνει στις γνώμες που κατά καιρούς εκδίδει η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (ΕΕΒ) (4).

Πιο συγκεκριμένα οι γνώμες/εκθέσεις/συστάσεις που έχει εκδώσει η ΕΕΒ και σχετίζονται άμεσα με την ΙΥΑ είναι οι ακόλουθες:

- η από 21/12/2001 γνώμη για τη χρήση των βλαστοκυττάρων στη βιοϊατρική έρευνα και την κλινική ιατρική
- η από 11/10/2002 γνώμη για το σχέδιο νόμου «ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ»
- η από 28/2/2003 γνώμη για την αναπαραγωγική κλωνοποίηση του ανθρώπου
- η από 9/3/2007 γνώμη για την προγεννητική και προεμφυτευτική διάγνωση και τη μεταχείριση του εμβρύου
- η από 10/6/2013 σύσταση για έλεγχο στον τομέα της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής
- η από 7/7/2014 γνώμη για σύγχρονα ζητήματα «επιλογής» στην αναπαραγωγή

δ. Τέλος, έχει εκδοθεί το π.δ. 26/2008 αναφορικά με την «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 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 τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/EK (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/EK (EEL 294/25.10.2006)» (5).

## **2. Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σε αυτές τις συνθήκες και με αυτές τις επιρροές ψηφίστηκαν στη χώρα μας οι Ν 3089/2002 και Ν 3305/2005 αναφορικά με τη ρύθμιση της εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ.

Μια από τις κεφαλαιώδους σημασίας ρυθμίσεις του Ν 3305/2005 υπήρξε η δυνάμει του άρθρου 19 του νόμου σύσταση της *Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής* (Αρχή Ι.Υ.Α.), η οποία προβλέπεται να έχει τον εποπτικό ρόλο της εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ στη χώρα μας.

Στο άρθρο 21 του Ν 3305/2005 αναφορικά με τη *συγκρότηση της Αρχής* ορίζεται ότι :  
*«1. Η Αρχή συγκροτείται από τον Πρόεδρο και οκτώ μέλη. Ως Πρόεδρος ορίζεται Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη είτε σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α..*

2. Ο Πρόεδρος της Αρχής διορίζεται με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργικού Συμβουλίου, ύστερα από εισήγηση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής.

Με την ίδια διαδικασία επιλέγεται και διορίζεται ο αναπληρωτής του Προέδρου.

Τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους, διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

3. Η θητεία του Προέδρου, των μελών της Αρχής και των αναπληρωτών τους είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί μία μόνο φορά. Κανείς δεν μπορεί να υπηρετήσει περισσότερα από οκτώ συνεχόμενα έτη στην ίδια θέση.

4. Η σύνθεση των μελών της Αρχής ανανεώνεται κατά το ήμισυ ανά τετραετία. Στο τέλος της πρώτης θητείας, τέσσερα μέλη της Αρχής, τα οποία κληρώνονται από τον Πρόεδρο, παρουσία όλων των μελών της, αμέσως μετά τη λήψη της απόφασης επιλογής τους, διορίζονται για επιπλέον θητεία δύο ετών. Ο Πρόεδρος της Αρχής και ο αναπληρωτής του διορίζονται πάντοτε για πλήρη θητεία.

5. Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης μέλους της Αρχής διορίζεται νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας. Η θητεία των μελών της Αρχής παρατείνεται αυτοδικαίως μέχρι το διορισμό νέων.

6. Ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής διορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές, οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν τις ίδιες ιδιότητες και προσόντα. Εφόσον Πρόεδρος της Αρχής οριστεί Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου, ο αναπληρωτής του πρέπει να είναι υποχρεωτικά Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι. στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής γυναικολογίας και αντίστροφα.

7. Ως μέλη της Αρχής ορίζονται:

α. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου,

β. ένας Καθηγητής ιατρικού τμήματος Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

γ. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

δ. ένα πρόσωπο με κύρος και εμπειρία στον τομέα της βιοηθικής και της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων,

ε. ένας μαιευτήρας γυναικολόγος του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

στ. ένας επιστήμονας στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

ζ. ένας ψυχολόγος με πείρα στη συμβουλευτική των υπογόνιμων ατόμων,

η. ένα πρόσωπο που έχει υποβληθεί σε μεθόδους Ι.Υ.Α..

8. Στον Πρόεδρο, στα μέλη της Αρχής και στους αναπληρωτές τους που ανήκουν στο Διδακτικό Επιστημονικό Προσωπικό Α.Ε.Ι. επιτρέπεται η άσκηση των καθηκόντων τους στο οικείο Α.Ε.Ι., με καθεστώς πλήρους απασχόλησης.»

Σε σχέση με τις αρμοδιότητες της Αρχής στο άρθρο 20 του Ν 3305/2005 προβλέπεται ότι:

«1. Η Αρχή έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α. Ελέγχει αν πληρούνται οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί εκτάκτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.

β. Εκδίδει τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις του παρόντος νόμου άδειες, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

γ. Καταρτίζει τον ειδικό κώδικα δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.

δ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.

ε. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

στ. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ι.Υ.Α. μέσω της περιοδικής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. σε εθνικό επίπεδο και με κάθε άλλο πρόσφορο μέσο. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α..

ζ. Αναθέτει σε μέλος ή μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις κατά το άρθρο 27 διοικητικές κυρώσεις.

η. Καταγγέλλει τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

θ. Συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση για την εκτέλεση της αποστολής της κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Η έκθεση υποβάλλεται από τον Πρόεδρο της Αρχής στον Πρόεδρο της Βουλής και στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κοινοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και εν γένει δημοσιοποιείται με ευθύνη της Αρχής.

ι. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καθώς και σχετικά με εξαιρετικά συμβάντα, και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ια. Γνωμοδοτεί και υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.

ιβ. Συνεργάζεται με αντίστοιχες Αρχές άλλων Κρατών, καθώς και με Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς Οργανισμούς και φορείς σε ζητήματα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων της.

ιγ. Εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο παρών νόμος. Οι κανονιστικές πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.

ιδ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυοσυντηρημένη κατάσταση σε μια Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.

ιε. Ασχολείται και με κάθε άλλο, μη ρητώς αναφερόμενο στον παρόντα νόμο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α..

2. Η Αρχή τηρεί τα ακόλουθα εθνικά μητρώα και αρχεία:

α. Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

β. Αρχείο των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

γ. Αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8. Τα στοιχεία των δοτών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

δ. Ακρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία ταυτότητας δοτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τον αντίστοιχο κωδικό.

3. Τα παραπάνω μητρώα και αρχεία περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, κατά την έννοια του Ν 2472/1997. Η πρόσβαση στα υπό στοιχεία α' και β' μητρώα και αρχεία της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται με άδεια της Αρχής, τηρουμένων των προϋποθέσεων του Ν 2472/1997. Η πρόσβαση στο υπό στοιχείο γ' αρχείο της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται, με άδεια της Αρχής, μόνο στο τέκνο, για λόγους σχετικούς με την υγεία του».

Κατ' αντιστοιχία στο άρθρο 22 του Ν 3305/2005 ρυθμίζονται τα σχετικά με τη Λειτουργία της Αρχής, στο άρθρο 23 τα Κωλύματα - Ασυμβίβαστα μελών της Αρχής, στο άρθρο 24 οι Υποχρεώσεις και τα Δικαιώματα μελών της Αρχής και στο άρθρο 25 τα σχετικά με τη Γραμματεία της Αρχής.

## II. Η ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΕ ΖΕΥΓΑΡΙΑ

Εξετάζοντας τον κορμό της ελληνικής νομοθεσίας αναφορικά με την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, δεν μπορεί παρά να ξεκινήσει κανείς από τους γενικούς όρους πρόσβασης στις μεθόδους ΙΥΑ και τις γενικές προϋποθέσεις εφαρμογής τους και εν συνεχεία να ασχοληθεί με τις επιτρεπτές μεθόδους ΙΥΑ, αλλά και με διάφορα ζητήματα σχετιζόμενα με το γεννητικό υλικό και τους γενετικούς χειρισμούς στο πλαίσιο της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

### A. ΟΡΟΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

#### 1. ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ ΠΑΙΔΙΩΝ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΤΡΟΠΟ

Με βάση το άρθρο 1455 §1 εδ.1 ΑΚ, αλλά και σύμφωνα με το άρθρο 30 §2 του Ν 3418/2005 Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Κ.Ι.Δ.) **(6)**, η αδυναμία του ζευγαριού να αποκτήσει παιδιά με φυσικό τρόπο αποτελεί ρητή προϋπόθεση για την προσφυγή στις μεθόδους ΙΥΑ. Αν και από το μεταγενέστερο ειδικό νομοθέτημα του Ν 3305/2005 απουσιάζει η ρητή αναφορά στην προϋπόθεση της ιατρικής αναγκαιότητας, ορθότερο για λόγους συστηματικότητας και ενότητας είναι να δεχθούμε ότι μόνον εκ παραδρομής παραλείφθηκε η αναφορά σε αυτήν και στο συγκεκριμένο νόμο **(7)**. Ως «αδυναμία» νοείται η ιατρική αδυναμία απόκτησης τέκνων, δηλαδή η υπογονιμότητα/στεριότητα **(8)**.

Ως υπογονιμότητα ορίζεται -σύμφωνα με τα σύγχρονα ιατρικά δεδομένα και την ιατρική βιβλιογραφία- η αδυναμία επίτευξης κύησης μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον ενός έτους ελεύθερων σεξουαλικών επαφών. Το ποσοστό της υπογονιμότητας σε παγκόσμιο επίπεδο κυμαίνεται, όπως δείχνουν οι μελέτες και με βάση τα δεδομένα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, στο 15% **(9)**.

Ωστόσο, έχει υποστηριχθεί ότι κατ' εξαίρεση είναι δυνατή η προσφυγή στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και όταν ανακύπτουν ζητήματα αντικειμενικής αδυναμίας φυσικής αναπαραγωγής (π.χ. φυλάκιση συζύγου), ακόμα, δηλαδή, κι όταν η αδυναμία δεν οφείλεται σε κάποιο ιατρικό αίτιο **(10)**. Η θέση αυτή εδράζεται στην απουσία από τη διάταξη ρητής και ειδικής αναφοράς στην ιατρική αδυναμία, σε αντιδιαστολή με το άρθρο 1458 ΑΚ, όπου απαιτείται η αδυναμία κυοφορίας να οφείλεται αποκλειστικά σε ιατρικούς λόγους προκειμένου να επιτραπεί η παρένθετη κυοφορία.

Τέλος, χρειάζεται να επισημανθεί αφενός μεν ότι η ιατρική αναγκαιότητα δεν αφορά κάθε πρόσωπο που εμπλέκεται στη διαδικασία εφαρμογής των μεθόδων ιατρικής υποβοήθησης (π.χ. τους απλούς δότες σπέρματος και ωαρίων), αλλά μόνον εκείνους που θέλουν να αποκτήσουν φυσικούς απογόνους και τούτο δεν είναι δυνατό για καθαρά ιατρικούς λόγους, αφετέρου δε ότι η υποβολή στις συγκεκριμένες μεθόδους πρέπει να αντιμετωπίζεται ως θεραπευτική πράξη για το ζευγάρι, ανεξάρτητα από το ποιος από τους δύο αντιμετωπίζει το πρόβλημα υπογονιμότητας. Η αντίστοιχη σκέψη ισχύει και για τις περιπτώσεις στις οποίες στην ΙΥΑ προσφεύγει άγαμο μόνο πρόσωπο.

## 2. ΑΠΟΦΥΓΗ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΣΟΒΑΡΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ ΣΤΟ ΤΕΚΝΟ

Από την ίδια τη διάταξη του άρθρου 1455 §1 εδ. 1 ΑΚ, προκύπτει, επίσης, ότι η ιατρική αναγκαιότητα μπορεί να εκδηλωθεί και με μια άλλη όψη. Μπορεί, δηλαδή, το ζευγάρι να προσφύγει σε κάποια από τις μεθόδους ΙΥΑ, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση σοβαρής ασθένειας στο παιδί.

## Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΙΥΑ

Πέρα από τους ανωτέρω γενικούς όρους πρόσβασης στις μεθόδους ΙΥΑ, στο νόμο προβλέπονται και συγκεκριμένες προϋποθέσεις επιτρεπτού της προσφυγής στις μεθόδους ΙΥΑ.

### 1. ΗΛΙΚΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Εξετάζοντας την πρώτη από τις γενικές προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ, διαπιστώνουμε ότι με την πρώτη ρύθμιση του Ν 3089/2002, δεν καθορίστηκαν συγκεκριμένα όρια ηλικίας για τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα. Στο άρθρο 1455 §1 εδ.2 ΑΚ απλά ορίστηκε ότι «... η υποβοήθηση αυτή επιτρέπεται μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου».

i. Η παραπάνω πρόβλεψη επαναλαμβάνεται στο Ν 3305/2005, αλλά αυτή τη φορά ο νομοθέτης στο άρθρο 4 §1 εξειδικεύει και ορίζει την έννοια της φυσικής ηλικίας αναπαραγωγής, καθορίζοντας το ανώτατο όριο αυτής στο πενήτηκοστό (50<sup>ο</sup>) έτος για τη γυναίκα, ενώ για τον άνδρα δεν προβλέπεται ανάλογο όριο. Αυτή η διαφοροποίηση ίσως οφείλεται στο ότι από τη φύση η αναπαραγωγική ικανότητα του άνδρα δεν έχει συγκεκριμένα χρονικά όρια.

ii. Αναφορικά με το κατώτατο ηλικιακό όριο, το άρθρο 4 §1 του Ν 3305/2005 αναφέρεται καταρχάς σε ενήλικα πρόσωπα.

Η εφαρμογή των μεθόδων υποβοήθησης της αναπαραγωγής σε ανήλικους επιτρέπεται, κατά την §1 εδ.3 του άρθρου 4, μόνον κατ' εξαίρεση και με συγκεκριμένες προϋποθέσεις για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα τεκνοποίησης, όταν λόγω σοβαρού νοσήματος προκαλείται κίνδυνος στειρότητας (7). Μάλιστα, στο επόμενο εδάφιο της ίδιας παραγράφου, στο εδάφιο 4, δηλαδή, γίνεται ρητή παραπομπή στους όρους του άρθρου 7, που ρυθμίζει την εφαρμογή της μεθόδου της κρυοσυντήρησης.

Από αυτό εύλογα μπορεί να συνάγει κανείς το συμπέρασμα (11) ότι -παρά την ευρεία διατύπωση του νομοθέτη, που κάνει λόγο για «εφαρμογή των μεθόδων»- στην περίπτωση των ανηλίκων ως τέτοια μέθοδος νοείται ουσιαστικά μόνον η κρυοσυντήρηση γενετικού υλικού που θα χρησιμοποιηθεί αργότερα και τούτο είναι και λογικό αλλά και επαρκές, διότι με την εφαρμογή της μεθόδου αυτής πράγματι εξασφαλίζεται για τους ανήλικους που αντιμετωπίζουν κάποιο νόσημα η δυνατότητα της τεκνοποίησης. Το συμπέρασμα αυτό ενισχύεται και από την Εισηγητική Έκθεση του νόμου, που αναφέρει ότι «... ειδικά η τεχνική της κρυοσυντήρησης μπορεί να εφαρμοσθεί κατ' εξαίρεση και σε ανήλικους». Εξάλλου, και η συναίνεση των ανηλίκων ρυθμίζεται στο άρθρο 7 §6 του νόμου μόνον για την περίπτωση της κρυοσυντήρησης του γενετικού υλικού.

## 2. ΥΓΕΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Έτερη προϋπόθεση επιτρεπτού για την υποβολή σε μεθόδους ΙΥΑ είναι οι μελλοντικοί γονείς να είναι υγιείς.

Με βάση το άρθρο 4 §2 & §3 του Ν 3305/2005:

*«2. Πριν από την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α. διενεργείται υποχρεωτικός έλεγχος ιδίως για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV1, HIV2), ηπατίτιδα Β και C και σύφιλη.*

*3. Αν τα πρόσωπα που μετέχουν στην εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είναι οροθετικοί για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, απαιτείται, για την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α., ειδική άδεια από την Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (Αρχή) του άρθρου 19».*

Με βάση δε την απόφαση οικ. 2 (ΦΕΚ Β' 170/6.2.2008) της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής άρθρο 1: *«Η υποβολή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας επιτρέπεται υπό τους όρους των επόμενων άρθρων, όταν ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού στο παιδί που θα γεννηθεί δεν είναι τόσο σημαντικός, ώστε να δικαιολογείται η άρνηση παροχής της απαιτούμενης άδειας».*

Στο άρθρο 2 ειδικότερα προβλέπεται ότι: *«Η άδεια για την υποβολή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας απαιτείται σε κάθε περίπτωση, είτε δηλαδή υφίσταται είτε όχι φυσική αδυναμία για απόκτηση τέκνων. Η άδεια χορηγείται για τεχνητή σπερματέγχυση ή για εξωσωματική γονιμοποίηση».*

Στην εισηγητική έκθεση του Ν 3305/2005 επισημαίνεται ότι η διενέργεια των ελέγχων αυτών αφορά ευρύτερα στη δημόσια υγεία, έτσι όπως η τελευταία εξασφαλίζεται δια της αποτροπής της διακινδύνευσης της ζωής και της σωματικής ακεραιότητας της γυναίκας και του παιδιού που θα γεννηθεί μέσω μετάδοσης κάποιας ασθένειας ή κάποιου κληρονομικού νοσήματος.

## 3. ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΠΟΥ ΕΠΙΘΥΜΟΥΝ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΟΥΝ ΤΕΚΝΟ

ι. Σύμφωνα με το άρθρο 1456 §1 εδ.1 ΑΚ: *«Κάθε ιατρική πράξη που αποβλέπει στην υποβοήθηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής ... διενεργείται με την έγγραφη συναίνεση των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Αν η υποβοήθηση αφορά άγαμη γυναίκα, η συναίνεση αυτής και, εφόσον συντρέχει περίπτωση ελεύθερης ένωσης, του άνδρα με τον οποίο συζεί παρέχεται με συμβολαιογραφικό έγγραφο.»*

Στην περίπτωση των έγγαμων προσώπων ή στην περίπτωση προσώπων που έχουν υπογράψει σύμφωνο συμβίωσης (12) η συναίνεση αρκεί να είναι απλώς έγγραφη. Με δεδομένο ότι με βάση το άρθρο 8 του Ν 3719/2008 για τα παιδιά που γεννιούνται από τα μέρη που έχουν υπογράψει σύμφωνο συμβίωσης υπάρχει τεκμήριο πατρότητας του άνδρα – μέρους του συμφώνου, επιβάλλεται να δεχτούμε ερμηνευτικά ότι ως ελεύθερη ένωση στο άρθρο 1456 §1 εδ.1 ΑΚ νοείται αυτή στην οποία δεν έχει υπογραφεί σύμφωνο συμβίωσης, οπότε και μόνο τότε απαιτούνται συμβολαιογραφικές συναινέσεις. Υπό το πρίσμα αυτό, κατά την κρατούσα γνώμη

δεν πρέπει να απαιτείται από τα μέρη του συμφώνου συμβίωσης η παροχή συναίνεσης στην ΙΥΑ με συμβολαιογραφικό έγγραφο. Το απλό έγγραφο αρκεί, όπως ακριβώς και όταν τα μέρη βρίσκονται σε γάμο.

Τέλος, σύμφωνα με το νόμο, στην περίπτωση των προσώπων που βρίσκονται σε ελεύθερη ένωση ή στην περίπτωση των άγαμων μοναχικών γυναικών απαιτείται η συναίνεση να έχει τον τύπο του συμβολαιογραφικού εγγράφου.

ii. Το απλό έγγραφο συναίνεσης στην περίπτωση των έγγαμων προσώπων ή στην περίπτωση προσώπων που έχουν υπογράψει σύμφωνο συμβίωσης, ουσιαστικά κατοχυρώνει τόσο το γιατρό που εφαρμόζει κάποια από τις μεθόδους ΙΥΑ όσο και το παιδί, αφού στο άρθρο 1471 §2 αρ.2 ΑΚ ρητά προβλέπεται ότι: «... Την πατρότητα αποκλείεται να προσβάλουν: 1. ... 2. οποιοσδήποτε από τους δικαιούχους που αναφέρονται στο άρθρο 1469, αν ο σύζυγος συγκατατέθηκε στην υποβολή της συζύγου του σε τεχνητή γονιμοποίηση.»

Αντίστοιχα, στην περίπτωση των προσώπων που βρίσκονται σε ελεύθερη ένωση ο συμβολαιογραφικός τύπος αποσκοπεί στην αυτόματη εκούσια αναγνώριση του τέκνου από τον άντρα, αφού στο άρθρο 1475 §2 ΑΚ ρητά ορίζεται ότι: «Η συμβολαιογραφική συναίνεση του άνδρα σε τεχνητή γονιμοποίηση, που προβλέπεται στο άρθρο 1456 § 1 εδ. β', επέχει θέση εκούσιας αναγνώρισης. Η αντίστοιχη συναίνεση της γυναίκας ισχύει και ως συναίνεσή της στην εκούσια αναγνώριση».

Στην περίπτωση των άγαμων μοναχικών γυναικών, η περιβολή της συναίνεσης με τον συμβολαιογραφικό τύπο προβλέφθηκε τόσο για λόγους ομοιομορφίας προς την περίπτωση της άγαμης γυναίκας που συμβιώνει με μόνιμο σύντροφο όσο και για να εξασφαλιστεί το ενσυνείδητο της απόφασης της μοναχικής γυναίκας (13).

Σημειώνεται ότι στις συναινέσεις των ενδιαφερόμενων προσώπων πριν την εφαρμογή των μεθόδων ΙΥΑ αναφέρεται τόσο ο Ν 3305/2005 στα άρθρα 5 §1, 7 §6 και 8 §2 όσο και ο Ν 3418/2005 (Κ.Ι.Δ) στο άρθρο 12 §1.

Η συναίνεση αυτή απευθύνεται τόσο στο γιατρό όσο και στη Μ.Ι.Υ.Α., στην οποία κατά το 5 §3 εδ.2 του Ν 3305/2005 κατατίθενται τα έγγραφα των συναινέσεων και φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο των ενδιαφερόμενων προσώπων. Το ίδιο ισχύει, ασφαλώς, και για την ανάκληση της συναίνεσης.

#### **Ανάκληση της συναίνεσης**

Στο άρθρο 1456 §2 εδ. 1 ΑΚ ρητά ορίζεται ότι η συναίνεση *ανακαλείται* με τον ίδιο τύπο που δόθηκε μέχρι τη μεταφορά των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων στο γυναικείο σώμα.

#### **Ανάκληση συναίνεσης σε περίπτωση θανάτου**

Αν κάποιο από τα πρόσωπα που έχουν συναινέσει πεθάνει πριν τη μεταφορά του γενετικού υλικού ή του γονιμοποιημένου ωαρίου, τότε με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 ΑΚ που αφορά τη μεταθανάτια γονιμοποίηση, η συναίνεσή του θεωρείται ότι ανακλήθηκε.



#### **4. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΖΕΥΓΟΥΣ ΓΙΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ**

Ως προϋπόθεση της έγκυρης συναίνεσης των ενδιαφερόμενων μερών πριν την υποβολή τους στην εφαρμογή κάποιας από τις μεθόδους ΙΥΑ στο άρθρο 5 §1 Ν 3305/2005 ορίζεται η *ενδελεχής ενημέρωση* αυτών.

Πιο συγκεκριμένα, στο εν λόγω άρθρο ρητά προβλέπεται ότι τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν ή να συμμετάσχουν στις μεθόδους ιατρικής υποβοήθησης της αναπαραγωγής ενημερώνονται από το επιστημονικό προσωπικό των ειδικών Μονάδων (Μ.Ι.Υ.Α.), λεπτομερώς και με τρόπο κατανοητό ως προς *«τη διαδικασία, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους πιθανούς κινδύνους από την εφαρμογή των μεθόδων αυτών. Η ενημέρωση δε, κατά το παραπάνω άρθρο, πρέπει να καλύπτει και τις κοινωνικές, ηθικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της εφαρμογής των μεθόδων ιατρικής υποβοήθησης της αναπαραγωγής»*.

Στο δε άρθρο 11 §3 του Ν 3418/2005 (Κ.Ι.Δ.) επισημαίνεται η ιδιαίτερη προσοχή ως προς την ενημέρωση που πρέπει να δίδεται στις ειδικές επεμβάσεις, όπως οι μεταμοσχεύσεις, οι μέθοδοι ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, οι επεμβάσεις αλλαγής ή αποκατάστασης φύλου, οι αισθητικές ή κοσμητικές επεμβάσεις. Αντίστοιχα και τα άρθρα 12 §2 εδ. 1 & 30 §2 του Ν 3418/2005 (Κ.Ι.Δ.) σχετίζονται με το ζήτημα της υποχρέωσης ενημέρωσης του ασθενή από το γιατρό.

Από τη ρύθμιση του άρθρου 5 § 1 του Ν 3305/2005 προκύπτει ότι η ενημέρωση αφορά όλα τα πρόσωπα που υποβάλλονται ή συμμετέχουν στη διαδικασία της ιατρικής υποβοήθησης της αναπαραγωγής και όχι μόνον τη γυναίκα που υποβάλλεται στη διαδικασία ως «ασθενής». Τούτο δε είναι λογικό, αν αναλογιστεί κανείς ότι η ιατρική υποβοήθηση αντιμετωπίζεται ως θεραπευτική αγωγή για το ζευγάρι ανεξαρτήτως από το ποιος από τους δύο παρουσιάζει το πρόβλημα και ποιος υποβάλλεται στη διαδικασία.

#### **Γ. ΕΠΙΤΡΕΠΤΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σύμφωνα με το άρθρο 3 αρ.1 του Ν 3305/2005 ως ΙΥΑ ορίζεται *«κάθε περίπτωση κυοφορίας και τεκνοποίησης που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας και οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικά οργανωμένες μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.)»*.

Αντίστοιχα, στο άρθρο 2 του Ν 3305/2005 υπάρχει ειδική αναφορά στις μεθόδους ΙΥΑ και στις συναφείς τεχνικές αυτών, ενώ ειδικοί ορισμοί τους προβλέπονται στο άρθρο 3 του Ν 3305/2005, αριθμοί 7-15.

Οι γιατροί, προκειμένου να αντιμετωπίσουν την αδυναμία ενός ζευγαριού να αποκτήσει παιδί με φυσικό τρόπο, καλούνται, να επιλέξουν από τις παραπάνω εκείνη τη μέθοδο που είναι η πιο αποτελεσματική/κατάλληλη για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Έτσι, πρέπει σε ένα πρώτο στάδιο να διαγνώσουν το ιατρικό ζήτημα που αντιμετωπίζει το ζευγάρι και το οποίο το εμποδίζει

να τεκνοποιήσει και σε ένα δεύτερο στάδιο να επιλέξουν την πιο πρόσφορη για το πρόβλημα μέθοδο ΙΥΑ.

Πέραν, όμως, από τις γενικές προϋποθέσεις εφαρμογής της ΙΥΑ, για κάθε μια από τις επιτρεπόμενες μορφές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής θα πρέπει να συντρέχουν και μια σειρά από ειδικές προϋποθέσεις. Πιο συγκεκριμένα:

## **1. ΣΠΕΡΜΑΤΕΓΧΥΣΗ**

Στο άρθρο 3 αρ. 7 του Ν 3305/2005 η τεχνητή σπερματέγχυση ορίζεται ως «*η εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα με οποιονδήποτε τρόπο εκτός από τη γενετήσια επαφή*». Ουσιαστικά, με την τεχνική αυτή πραγματοποιείται άμεση μεταφορά σπερματοζωαρίων στην ενδομητρική κοιλότητα της γυναίκας. Η συγκεκριμένη μέθοδος τις περισσότερες φορές συνδυάζεται με τη διέγερση των ωοθηκών προκειμένου να επιτευχθεί πολλαπλή ωοθυλακιορρηξία. Με τον τρόπο αυτό, αυξάνονται οι πιθανότητες επιτυχίας της σπερματέγχυσης, λόγω και της παράκαμψης του τραχηλικού εμποδίου. Εκείνο που διαδραματίζει επίσης καθοριστικό ρόλο στην επίτευξη της εγκυμοσύνης είναι η ποιότητα του σπέρματος. Ωστόσο, αν η συγκεκριμένη μέθοδος επαναληφθεί μέχρι 6 φορές χωρίς να επιτευχθεί εγκυμοσύνη, τότε το ζεύγος θα πρέπει να προσφύγει σε εξωσωματική γονιμοποίηση. Η τεχνητή σπερματέγχυση αποτελεί την απλούστερη και πιο ακίνδυνη μέθοδο ΙΥΑ και για το λόγο αυτό στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αποτελεί και την πρώτη μέθοδο την οποία αξιοποιούν οι γιατροί για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

### **α. Μορφές σπερματέγχυσης**

Σύμφωνα με τους Ν 3089/2002 και 3305/2005 στην Ελλάδα είναι επιτρεπτή η εφαρμογή της μεθόδου της σπερματέγχυσης. Μάλιστα, επιτρέπονται και οι δύο μορφές σπερματέγχυσης: τόσο η ομόλογη όσο και η ετερόλογη.

*Ομόλογη* είναι η σπερματέγχυση όταν χρησιμοποιείται το σπέρμα του συζύγου/συντρόφου της γυναίκας που υποβάλλεται στη διαδικασία, ενώ *ετερόλογη* όταν χρησιμοποιείται σπέρμα τρίτου δότη διαφορετικού από το σύζυγο/σύντροφο της γυναίκας.

Βέβαια, για την εφαρμογή κάποιας από τις μεθόδους αυτές θα πρέπει να συντρέχουν καταρχήν οι γενικές προϋποθέσεις, που αναφέρθηκαν παραπάνω. Πιο αναλυτικά, οι προϋποθέσεις αυτές συνοψίζονται στις εξής τέσσερις:

**1. Αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο και αποτροπή μετάδοσης στο τέκνο σοβαρής ασθένειας**

**2. Τήρηση ορίων ηλικίας**

**3. Διενέργεια ιατρικών ελέγχων**

**4. Λήψη συναίνεσης**

### **β. Επιπρόσθετες προϋποθέσεις ετερόλογης σπερματέγχυσης**

Όσον αφορά στην *ετερόλογη σπερματέγχυση* θα πρέπει *σωρευτικά* να συντρέχουν και τα κάτωθι :

- οι δότες του σπέρματος δεν θα πρέπει να είναι ανήλικοι και δεν θα πρέπει να έχουν συμπληρώσει το 40<sup>ο</sup> έτος της ηλικίας τους. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι η δυνατή η

επέκταση του ηλικιακού ορίου στα 45 έτη αφού προηγηθεί απόφαση της Αρχής. Η απόφαση αύξησης του ηλικιακού ορίου πραγματοποιείται ύστερα από ειδική ενημέρωση των ληπτών σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης γενετικού νοσήματος και συνιστάται προγεννητικός έλεγχος

- οι δότες σπέρματος είναι υποχρεωμένοι να υποβληθούν σε κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο ο οποίος καθορίζεται με απόφαση της Αρχής. Εφόσον διαπιστωθεί ότι πάσχουν από κληρονομικά, γενετικά ή μεταδοτικά νοσήματα δεν γίνονται δεκτοί ως δότες. Γι' αυτό, άλλωστε, είναι ανεπίτρεπτη η χρήση νωπού σπέρματος από τρίτο δότη
- θα πρέπει να υπάρχει προηγούμενη συναίνεση του δότη σπέρματος
- η διάθεση σπέρματος πραγματοποιείται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα. Βέβαια, δεν συνιστά αντάλλαγμα κατά την έννοια του νόμου κάθε δαπάνη που καταβάλλεται και είναι αναγκαία για τη λήψη και την κρυοσυντήρηση των γαμετών. Πιο συγκεκριμένα, δεν αποτελούν ανταλλάγματα :
  - οι ιατρικές, εργαστηριακές, φαρμακευτικές και νοσηλευτικές δαπάνες που καταβάλλονται πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών
  - τα έξοδα που χρειάζεται ο δότης προκειμένου να μετακινηθεί και να διαμείνει σε συγκεκριμένο τόπο και
  - κάθε θετική ζημία που έχει υποστεί ο δότης εξαιτίας της αποχής από την εργασία του, όπως και τις αμοιβές από εξαρτημένη εργασία που στερήθηκε και οφείλονται στην απουσία του για την προετοιμασία και την πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών, καθώς και αποζημίωση για τη βιολογική καταπόνησή του

Σε κάθε περίπτωση το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημίωσης καθορίζεται με απόφαση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 8 παρ.5 του Ν 3305/2005 αφορά μόνον τους γαμέτες και όχι τα γονιμοποιημένα ωάρια. Αυτή η περιοριστική αναφορά του νόμου σημαίνει ότι ρυθμίζονται μόνο οι περιπτώσεις που πρόκειται για γεννητικό υλικό (σπέρμα/ωάριο) από τρίτους δότες. Αυτός ο περιορισμός είναι εύλογος καθώς στην περίπτωση της διάθεσης πλεονάζοντος γενετικού υλικού (άρα και γονιμοποιημένων ωαρίων) δεν υφίστανται ανάλογες δαπάνες.

## **2. ΟΜΟΛΟΓΗ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ**

**α.** Το άρθρο 3 αρ. 8 του Ν 3305/3005 ορίζει την εξωσωματική γονιμοποίηση ως «*η εκτός του σώματος της γυναίκας γονιμοποίηση ωαρίων που έχουν ληφθεί από αυτήν επεμβατικά*». Η εξωσωματική γονιμοποίηση μπορεί να είναι ομόλογη όταν χρησιμοποιείται το σπερματοζωάριο του συζύγου ή ετερόλογη όταν χρησιμοποιείται το σπερματοζωάριο τρίτου δότη.

**β.** Σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο η *ομόλογη εξωσωματική γονιμοποίηση* είναι επιτρεπτή. Βέβαια, το επιτρεπτό αυτής της μεθόδου ΙΥΑ εξαρτάται από τη συνδρομή ορισμένων προϋποθέσεων, οι οποίες είναι οι ίδιες με εκείνες της μεθόδου της ομόλογης τεχνητής σπερματέγχυσης:

γ. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως και στη σπερματέγχυση, η συνδρομή των πιο πάνω προϋποθέσεων είναι *σωρευτική*. Αν λείπει έστω και ένας από τους ανωτέρω όρους τότε η πράξη είναι παράνομη και επισείει κυρώσεις για τους εμπλεκόμενους. Οι συνέπειες αυτές, που είναι *ποινικής* και *διοικητικής φύσεως*, είναι όμοιες με εκείνες που συντρέχουν όταν παραβιαστούν οι περιορισμοί που θέτει ο νόμος και οι οποίες αναλυτικά παρουσιάστηκαν αμέσως παραπάνω.

### **3. ΕΤΕΡΟΛΟΓΗ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ**

Εκτός από την ομόλογη εξωσωματική γονιμοποίηση η ελληνική νομοθεσία επιτρέπει και την *ετερόλογη εξωσωματική γονιμοποίηση*. Μάλιστα, ο ελληνικός νόμος επιτρέπει όχι μόνο την ετερόλογη εξωσωματική γονιμοποίηση με σπέρμα ή με ωάριο τρίτων αλλά και απευθείας με γονιμοποιημένο ωάριο τρίτων. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η ετερόλογη γονιμοποίηση μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο με δωρεά γενετικού υλικού από τρίτα πρόσωπα-δότες όσο και με ξένο πλεονάζον γεννητικό υλικό που διατίθεται σε τρίτους ενδιαφερομένους. Ωστόσο, όταν η δωρεά γίνεται από τρίτους δότες τότε περιορίζεται μόνο στο ωάριο και στο σπέρμα και όχι και στο γονιμοποιημένο ωάριο. Αντίθετα, όταν η διάθεση πραγματοποιείται από ξένο πλεονάζον γεννητικό υλικό τότε είναι επιτρεπτή και η διάθεση γονιμοποιημένου ωαρίου.

#### **Δ. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Πέρα από τους όρους και τις γενικές προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ, το ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο αναφορικά με την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή άπτεται και άλλων ζητημάτων σχετιζόμενων με το γεννητικό υλικό στο πλαίσιο της ΙΥΑ.

##### **1. ΕΠΙΤΡΕΠΤΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΕΤΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΩΑΡΙΩΝ**

Η ελληνική νομοθεσία περιορίζει τον *αριθμό των γονιμοποιημένων ωαρίων* που μπορούν να εμφυτευτούν. Πιο συγκεκριμένα, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 6 παρ. 1 του Ν 3305/2005, ο επιτρεπτός αριθμός γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στην ενδομήτρια κοιλότητα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία του υποβοηθούμενου προσώπου. Ειδικότερα, σε γυναίκες ηλικίας μέχρι και σαράντα (40) ετών τα γονιμοποιημένα ωάρια που επιτρέπεται να εμφυτευτούν είναι έως τρία, ενώ σε γυναίκες ηλικίας άνω των σαράντα ετών είναι έως τέσσερα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο πιο πάνω κανόνας ισχύει και για τον αριθμό των μεταφερόμενων ωαρίων όταν τελείται ενδοσαλπιγγική μεταφορά γαμετών.

Παρόλα αυτά, ο νομοθέτης προβλέπει ότι η Αρχή μπορεί με απόφασή της, σε περίπτωση επί μέρους ομάδων υποβοηθούμενων προσώπων, να καθορίσει τον ακριβή αριθμό γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις της κάθε περίπτωσης. Στην τρίτη παράγραφο του ίδιου άρθρου διευκρινίζεται ότι ο αριθμός των ωαρίων ή γονιμοποιημένων ωαρίων εξαρτάται από την ηλικία της δότριας. Αυτή είναι μια εύλογη διευκρίνιση καθώς η ποιότητα των ωαρίων συναρτάται άμεσα με την ηλικία της δότριας.

Θα πρέπει να επισημανθεί, πάντως, ότι η μεταφορά μεγάλου αριθμού εμβρύων στη μήτρα έχει ως άμεσο επακόλουθο την αυξημένη εμφάνιση πολύδυμων κυήσεων. Οι πολύδυμες κυήσεις, όμως, ενέχουν σοβαρούς ιατρικούς κινδύνους για τη γυναίκα αλλά και για τα έμβρυα. Μάλιστα, οι κίνδυνοι αυξάνονται όσο μεγαλύτερη είναι η ηλικία της γυναίκας στην οποία θα εμφυτευθούν τα γονιμοποιημένα ωάρια. Στην Εισηγητική Έκθεση στο σχέδιο νόμου «Εφαρμογή των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» γίνεται μια ενδεικτική απαρίθμηση αυτών των κινδύνων. Έτσι, υπάρχει κίνδυνος γέννησης παιδιών με βάρος λιγότερο από το φυσιολογικό, κίνδυνος πρόωρου τοκετού, κίνδυνος υπολειπόμενης ανάπτυξης, κίνδυνος ενδομήτριου θανάτου ενός ή περισσότερων εμβρύων, κίνδυνος γέννησης νεογνών με εγκεφαλική βλάβη κ.λ.π. Επιπλέον, επισημαίνεται η οικονομική επιβάρυνση στις περιπτώσεις, κυρίως, πρόωρων τοκετών καθώς απαιτείται νοσηλεία των νεογνών σε Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας ή Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

##### **Η πρόσφατη απόφαση της Αρχής ΙΥΑ**

Ενόψει των ανωτέρω εντύπωση προκαλεί η πρόσφατη απόφαση της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής 47/11-9-2014 (14), με την οποία η Αρχή προβλέπει τα ακόλουθα αναφορικά με τον ανώτατο αριθμό επιτρεπτά μεταφερομένων γονιμοποιημένων ωαρίων:

«1. Καθορίζει τον αριθμό των μεταφερόμενων ωαρίων σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις ως εξής:

1.α Σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών, επιτρέπεται να μεταφέρονται ένα ή δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια.

1.β Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών και κάτω των 40, επιτρέπεται να μεταφέρονται δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια στον πρώτο και τον δεύτερο κύκλο, και τρία στον τρίτο και κάθε επόμενο κύκλο.

1.γ Σε γυναίκες ηλικίας 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τρία έμβρυα από δικά τους ωάρια.

1.δ Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τέσσερα έμβρυα από τα δικά τους ωάρια.

1.ε Στην περίπτωση που τα έμβρυα προέρχονται από δωρεά ωαρίων, επιτρέπεται να μεταφέρονται μέχρι δύο έμβρυα.

1.στ. Για τον αριθμό των εμβρύων που μεταφέρονται απαιτείται έγγραφη συναίνεση των υπό θεραπεία ζευγαριών, αφού προηγουμένως έχουν ενημερωθεί από την Μ.Ι.Υ.Α.

2.α Στην περίπτωση της μεταφοράς ζυγωτών ή ωαρίων και σπέρματος στις σάλπιγγες ισχύουν όσα ανωτέρω στην παρ. 1 ορίζονται.

2.β Η μεταφορά ζυγωτών ή γαμετών στις σάλπιγγες λαπαροσκοπικά δεν επιτρέπεται να γίνεται στις Μ.Ι.Υ.Α., οι οποίες δεν ευρίσκονται εντός νοσοκομείων ή κλινικών.

3.α Για τις περιπτώσεις τεχνικής σπερματέγχυσης, οι οποίες συνοδεύονται από πρόκληση πολλαπλής παραγωγής ωαρίων με εξωγενή χορήγηση ωορρηκτικών φαρμάκων σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών η Μ.Ι.Υ.Α. δεν επιτρέπεται να προχωρήσει σε ολοκλήρωση του κύκλου στην περίπτωση που υπερυχογραφικά φαίνεται ότι το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων είναι περισσότερα των τριών και η οιστραδιόλη αίματος την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 800–900 pg/ml.

3.β Σε γυναίκες ηλικίας 36–39 ετών που κάνουν την παραπάνω θεραπεία ο κύκλος δεν επιτρέπεται να ολοκληρώνεται όταν το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων είναι περισσότερα των πέντε και η οιστραδιόλη αίματος κατά την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 1200–1500 pg/ml. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 η απόφαση για τη τύχη του κύκλου θεραπείας λαμβάνεται από την Μ.Ι.Υ.Α.

3.γ Η γυναίκα στις ανωτέρω περιπτώσεις ενημερώνεται για την πιθανότητα πολύδυμης κύησης και τοκετού και τους περιγεννητικούς κινδύνους που αυτοί ενέχουν.

Η φόρμα πληροφορημένης συγκατάθεσης και τα αποδεικτικά έγγραφα της υπερηχογραφικής και ορμονικής κατάστασης των ωοθηκών κατά την ημέρα πρόκλησης ωορρηξίας παραμένουν στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς.»

Είναι πράγματι άξιο απορίας για ποιο λόγο και με ποια λογική επέλεξε η Αρχή ΙΥΑ να καθορίσει τόσο μεγάλους αριθμούς για τα μεταφερόμενα γονιμοποιημένα ωάρια, τη στιγμή που διεθνώς η τάση διαμορφώνεται στη μεταφορά του ενός ή το πολύ δύο γονιμοποιημένων ωαρίων. Με τον τρόπο αυτό ουσιαστικά παρέχεται και επίσημη «κάλυψη» σε εκείνους από τους γιατρούς που με κάθε κόστος επιδιώκουν τη γέννηση παιδιών μέσω της μεταφοράς όσο το

δυνατών περισσότερων γονιμοποιημένων ωαρίων, παραγνωρίζοντας τους εγγενείς για τη ζωή και την υγεία της γυναίκας και των εμβρύων κινδύνους.

Ζήτημα, πάντως, έχει ανακύψει από την *απουσία τυποποίησης στο νόμο ως αξιόποινης πράξης της υπέρβασης του αριθμού των μεταφερόμενων γονιμοποιημένων ωαρίων* από τη στιγμή που κάτι τέτοιο δημιουργεί πηγή κινδύνου της σωματικής ακεραιότητας.

## **2. ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

Η *κρυοσυντήρηση* του γενετικού υλικού αποτελεί μια πολύ σημαντική τεχνική για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Ζήτημα είχε εγερθεί *κατά πόσο θα πρέπει να επιτρέπεται η κρυοσυντήρηση του γενετικού υλικού*. Διαφωνίες είχαν διατυπωθεί με το αιτιολογικό ότι το γεννητικό υλικό είναι φορέας ανθρώπινης ζωής. Κατά την ορθότερη άποψη, το γεννητικό υλικό μπορεί να κρυοσυντηρηθεί καθώς δεν περιέχει μέσα του ανθρώπινη ζωή, διότι σύμφωνα με την ιατρική επιστήμη **ανθρώπινη ζωή υπάρχει όταν αρχίζει να αναπτύσσεται η νωτιαία χορδή, ήτοι μετά την 14<sup>η</sup> ημέρα από τη γονιμοποίηση**. Πριν το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα δεν υπάρχει εξατομικευμένη ανθρώπινη ζωή. Αυτές οι διαπιστώσεις δίνουν την ευχέρεια να προσδιοριστεί η νομική φύση του γενετικού υλικού: έχει διττή νομική φύση αποτελώντας από τη μία πράγμα και από την άλλη στοιχείο της προσωπικότητας του δότη.

Από το άρθρο 1459 ΑΚ όπου ρυθμίζεται η τύχη του κρυοσυντηρημένου γενετικού υλικού αλλά και από το άρθρο 1457 ΑΚ όπου ρυθμίζεται η μεταθανάτια γονιμοποίηση συνάγεται το επιτρεπτό της κρυοσυντήρησης **(7)**. Επίσης, στο άρθρο 7 του Ν 3305/2005 επιτρέπεται η κρυοσυντήρηση του γενετικού υλικού στο σύνολό του, ανεξάρτητα αν πρόκειται για σπέρμα, ωάριο, γονιμοποιημένο ωάριο. Μάλιστα, επιτρέπεται και η κρυοσυντήρηση του ορχικού και ωοθηκικού ιστού. Οι διατάξεις του άρθρου 7 του Ν 3305/2005 αφορούν την κρυοσυντήρηση γενετικού υλικού τόσο των προσώπων που επιθυμούν οι ίδιοι να τεκνοποιήσουν όσο και των προσώπων που είναι τρίτοι δότες. Μόνη διάταξη που αφορά αποκλειστικά στα πρόσωπα που ενδιαφέρονται τα ίδια να αποκτήσουν παιδιά είναι εκείνη του άρθρου 7 παρ. 6 του Ν 3305/2005.

Αναφορικά με τις προϋποθέσεις επιτρεπτού της εφαρμογής της συγκεκριμένη μεθόδου, επισημαίνεται ότι με βάση το άρθρο 1456 ΑΚ και το άρθρο 7 παρ. 6 του Ν 3305/2005 για να πραγματοποιηθεί η κρυοσυντήρηση του γενετικού υλικού θα πρέπει να έχει προηγηθεί η έγγραφη συναίνεση των ατόμων που το καταθέτουν. Πιο συγκεκριμένα, το άρθρο 1456 ΑΚ και το άρθρο 7 παρ. 6 του Ν 3305/2005 προβλέπουν την υποχρέωση για παροχή συναίνεσης. Αν πρόκειται για έγγαμο ζευγάρι ή για συντρόφους που έχουν υπογράψει σύμφωνο ελεύθερης συμβίωσης απαιτείται (απλό) έγγραφο για την διενέργεια υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, για την κρυοσυντήρηση του γενετικού υλικού και για την επιλογή της τύχης του πλεονάζοντος κρυοσυντηρημένου γενετικού υλικού. Αν, όμως, πρόκειται για μοναχική γυναίκα ή για ζευγάρι που δεν είναι έγγαμο ούτε έχει υπογράψει σύμφωνο ελεύθερης συμβίωσης τότε απαιτείται συμβολαιογραφικό έγγραφο για την υποβολή τους σε τεχνητή γονιμοποίηση και για την κρυοσυντήρηση του γενετικού υλικού.

Όσον αφορά την επιλογή της τύχης του πλεονάζοντος κρυοσυντηρημένου γενετικού υλικού αυτή γίνεται με διαφορετικό (απλό) έγγραφο. Αν δεν υπάρχει η απαιτούμενη κοινή

δήλωση ή αν διαφωνεί το ζευγάρι μεταξύ του ως προς τη χρησιμοποίησή τους ή υπάρχει διαζύγιο, ακύρωση γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου, το γεννητικό υλικό διατηρείται ή χρησιμοποιείται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφεται αφού προηγηθεί απόφαση της Αρχής ύστερα από αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Όλες οι πιο πάνω προβλέψεις αφορούν τους ενηλίκους.

Για τους ανήλικους ο νόμος στο άρθρο 7 παρ. 6 του Ν 3305/2005 προβλέπει ότι πρέπει να συναινέσουν και οι δύο γονείς ανεξάρτητα αν μόνο ο ένας εξ αυτών έχει την επιμέλεια του τέκνου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή και οι δύο δεν ασκούν πλέον τη γονική μέριμνα, συναινεί ο επίτροπος, ύστερα από άδεια του εποπτικού συμβουλίου. Εφόσον ο ανήλικος έχει συμπληρώσει το 15<sup>ο</sup> έτος της ηλικίας του τότε συναινεί και ο ίδιος στην κρυοσυντήρηση.

Με βάση τη νέα ρύθμιση του άρθρου 14 του Ν 4272/2014, που επέφερε τροποποιήσεις στα σχετικά σημεία του Ν 3305/2005, προστέθηκε η διάταξη:

*«Στις ανωτέρω περιπτώσεις η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων- σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου- προσώπων για άλλα πέντε (5) έτη.*

*Αν δεν υπάρχει επικοινωνία ή δεν ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα, εφαρμόζονται ως προς την τύχη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, οι ρυθμίσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 7 του ίδιου άρθρου.»*

Με βάση το ισχύον νομοθετικό καθεστώς, μετά από έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 7 του Ν 3305/2005 προσώπων μπορεί να χορηγηθεί παράταση της διάρκειας κρυοσυντήρησης για διάστημα ακόμα πέντε (5) ετών.

Με βάση δε την παράγραφο 6 του άρθρου 7 του Ν 3305/2005, τα δικαιούμενα αυτά πρόσωπα είναι εκείνα που καταθέτουν σύμφωνα με το άρθρο 1456 ΑΚ το γεννητικό υλικό, τους ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια. Δηλαδή, μπορεί να πρόκειται για ζεύγος συζύγων ή συντρόφων, οπότε απαιτείται η αίτηση παράτασης του χρόνου κρυοσυντήρησης και από τους δύο. Μπορεί να πρόκειται για ανήλικα πρόσωπα, οπότε την αίτηση θα πρέπει να υποβάλουν και οι δύο γονείς, έστω και αν μόνον ο ένας έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή έχουν εκπέσει και οι δύο από τη γονική μέριμνα, η αίτηση υποβάλλεται από τον επίτροπο, ύστερα από άδεια του εποπτικού συμβουλίου. Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δέκατο πέμπτο έτος της ηλικίας του συναινεί και αιτείται και ο ίδιος της παράτασης της κρυοσυντήρησης. Τέλος, μπορεί να πρόκειται και για άγαμη γυναίκα, οπότε η ίδια θα υποβάλει την αίτηση παράτασης του χρόνου κρυοσυντήρησης.

Η παράταση αυτή δικαιολογείται –κατά την Αιτιολογική Έκθεση του νόμου- από λόγους κοινωνικούς, ιατρικούς ή λόγους αντικειμενικής αδυναμίας χρησιμοποίησης του κρυοσυντηρημένου υλικού, όπως συμβαίνει για παράδειγμα στην περίπτωση κρυοσυντήρησης γενετικού υλικού ανηλίκων.

Πλέον και το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι κοινό και είναι αυτό των πέντε (5) ετών, ενώ στην προηγούμενη μορφή της συγκεκριμένης παραγράφου στην περίπτωση του σπέρματος, ορχικού ιστού, ωαρίων και ωοθηκικού ιστού δεν προβλεπόταν συγκεκριμένο



διάστημα παράτασης της κρυοσυντήρησης, σε αντίθεση με την περίπτωση των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, όπου και στην προγενέστερη μορφή της παραγράφου η κρυοσυντήρησή τους μπορούσε να παραταθεί για διάστημα μόνον πέντε (5) ετών.

#### **Κρυοσυντήρηση σπέρματος**

Ο Έλληνας νομοθέτης έχει καταστήσει επιτρεπτή την κρυοσυντήρηση του σπέρματος. Μάλιστα, στο άρθρο 7 §1 του Ν 3305/2005 διευκρινίζεται ότι η κρυοσυντήρηση του γενετικού υλικού όπως και των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων εφαρμόζεται για συγκεκριμένους σκοπούς :

- για τη διαφύλαξη και τη μελλοντική χρήση τους σε μεθόδους ΙΥΑ
- για ερευνητικούς σκοπούς
- για θεραπευτικούς σκοπούς

Στο άρθρο 7 παρ.3 του Ν. 3305/2005 (όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 14 του νέου Ν 4272/2014) καθορίζεται ο χρόνος της κρυοσυντήρησης. Σύμφωνα, λοιπόν, με το συγκεκριμένο άρθρο «Η διάρκεια της κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

*α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη. [...]*

*Στις ανωτέρω περιπτώσεις η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων- σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου- προσώπων για άλλα πέντε (5) έτη. Αν δεν υπάρχει επικοινωνία ή δεν ανευρίσκονται τα δικαιούμενα πρόσωπα, εφαρμόζονται ως προς την τύχη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, οι ρυθμίσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 7 του ίδιου άρθρου». Η παράταση δικαιολογείται από λόγους κοινωνικούς, ιατρικούς ή αντικειμενικής αδυναμίας χρησιμοποίησης του γενετικού υλικού (π.χ. για τον ανήλικο που κρυοσυντήρησε το σπέρμα του).*

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 2 του Ν 3305/2005, η κατάψυξη και η φύλαξη του γενετικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης. Πιο συγκεκριμένα, στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης συντηρούνται ανθρώπινοι γαμέτες, ωοθηκικός και ορχικός ιστός, ζυγωτές και γονιμοποιημένα ωάρια τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς στο πλαίσιο της ΙΥΑ. Επίσης, έχουν τη δυνατότητα συντήρησης και διάθεσης βλαστικών κυττάρων που προορίζονται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

#### **Κρυοσυντήρηση ωαρίων**

Εκτός από την κρυοσυντήρηση σπέρματος ο νόμος προβλέπει και την κρυοσυντήρηση ωαρίων. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 3 του Ν 3305/2005 (όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρ. 14 του νέου Ν 4272/2014) η διάρκεια της κρυοσυντήρησης καθορίζεται στα 5 έτη. Βέβαια, η ανωτέρω διάρκεια των 5 ετών μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων.

Και στην περίπτωση των κρυοσυντηρημένων ωαρίων η κατάψυξη και η φύλαξή τους γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

### **Κρυοσυντήρηση γονιμοποιημένων ωαρίων**

Σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία επιτρέπεται και η κρυοσυντήρηση γονιμοποιημένων ωαρίων. Η χρήση της κρυοσυντήρησης στην περίπτωση αυτή δίνει τη δυνατότητα με μια ωοληψία να πραγματοποιηθούν πολλές μεταφορές γονιμοποιημένων ωαρίων. Η διάρκεια της κρυοσυντήρησης γονιμοποιημένων ωαρίων είναι 5 χρόνια. Και στην περίπτωση των κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων η διάρκεια των 5 ετών μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προσώπων για άλλα 5 έτη. Όταν τα δικαιούμενα πρόσωπα δεν έχουν επικοινωνία ή δεν μπορούν να ανευρεθούν, ως προς την τύχη των γονιμοποιημένων ωαρίων εφαρμόζονται οι ρυθμίσεις της παραγράφου 7 του ίδιου άρθρου.

Τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια, όπως το σπέρμα και τα ωάρια φυλάσσονται και καταψύχονται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, την ίδρυση και λειτουργία των οποίων ρυθμίζει ο ίδιος νόμος στο άρθρο 17.

### **Κρυοσυντήρηση ορχικού ιστού**

Σύμφωνα με το άρθρο 7 του Ν 3305/2005 είναι επιτρεπτή και η κρυοσυντήρηση ορχικού ιστού. Δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 7, παρ. 3 (α) του Ν 3305/2005 (όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 14 του νέου Ν 4272/2014), η κρυοσυντήρηση του ορχικού ιστού, που έχει κατατεθεί για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων ΙΥΑ, επιτρέπεται μέχρι πέντε (5) έτη.

Και σ' αυτή την περίπτωση η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προς την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης η οποία είναι και η αρμόδια για την κατάψυξη και τη φύλαξη του ορχικού ιστού.

### **Κρυοσυντήρηση ωοθηκικού ιστού**

Η κρυοσυντήρηση του ωοθηκικού ιστού είναι επιτρεπτή βάσει του άρθρου 7 του Ν 3305/2005. Όπως τα ωάρια, έτσι και ο ωοθηκικός ιστός μπορεί να κρυοσυντηρηθεί μέχρι και 5 χρόνια. Αυτό το χρονικό διάστημα δύναται να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προς την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης. Ως χώροι φύλαξης του ωοθηκικού ιστού καθορίζονται οι κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

## **3. ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΜΗ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΜΕΝΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

Στο ελληνικό δίκαιο υπάρχει περιορισμός όσον αφορά τον *χρόνο διατήρησης των μη κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων*. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με το άρθρο 1459 παρ. 3 του ΑΚ, όπως προστέθηκε με το πρώτο άρθρο του Ν 3089/2002, καθώς και το άρθρο 9 παρ. 5 του Ν 3305/2005, που επαναλαμβάνει την ίδια ρύθμιση, τα μη κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται υποχρεωτικά μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, χωρίς να υπολογίζεται ο τυχόν ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησης. Επομένως, κάθε χρήση γονιμοποιημένων ωαρίων, είτε πρόκειται για ΙΥΑ με σκοπό την απόκτηση παιδιού είτε για πράξεις με ερευνητικό σκοπό, απαγορεύεται, αν έχουν παρέλθει δεκατέσσερις (14) ημέρες από τη γονιμοποίηση, χωρίς να υπολογίζεται ο ενδιάμεσος

χρόνος κρυοσυντήρησης, που πάντως τα ανώτερα όριά του καθορίζονται στο άρθρο 7 παρ. 3 του Ν 3305/2005.

#### **4. ΠΛΕΟΝΑΖΟΝ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ**

Πλεονάζον γεννητικό υλικό είναι εκείνο το γεννητικό υλικό που βρίσκεται εκτός του ανθρωπίνου σώματος και είναι αχρείαστο για τους ενδιαφερομένους. Από τη στιγμή που, όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω, εξατομικευμένη ανθρώπινη ζωή υφίσταται μετά τη 14<sup>η</sup> ημέρα από τη γονιμοποίηση, το γεννητικό υλικό δεν περιέχει ανθρώπινη ζωή. Έχει διττή νομική φύση: αποτελεί από τη μία πράγμα και από την άλλη στοιχείο της προσωπικότητας του δότη. Αυτή, άλλωστε, η διττή φύση του εξηγεί και τη δυνατότητα των δοτών του να αποφασίζουν για την τύχη του.

i. Πιο αναλυτικά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1459 ΑΚ, όπως αυτό αντικαταστάθηκε από το πρώτο άρθρο του Ν 3089/2002, τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυοσυντηρημένοι γαμέτες και τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν μπορούν:

α) να διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο. Σ' αυτή την περίπτωση οι δότες δεν έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν οι ίδιοι τα πρόσωπα στα οποία θα χορηγηθεί το γεννητικό υλικό. Αυτή η ρύθμιση εναρμονίζεται απόλυτα με την πρόβλεψη του άρθρου 1460 ΑΚ αναφορικά με την ανωνυμία των τρίτων δοτών γενετικού υλικού.

β) να χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς. Όσον αφορά την έρευνα και τη σημασία της μια απαρίθμηση περιλαμβάνει το άρθρο 11 του Ν 3305/2005

γ) να καταστραφούν. Η λύση αυτή προκρίνεται όχι μόνο όταν την έχουν επιλέξει οι δότες του γενετικού υλικού αλλά και όταν δεν υπάρχει βούλησή τους. Επίσης, υποχρεωτική καταστροφή του γενετικού υλικού επέρχεται και όταν πρόκειται για νωπά γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υπερβεί τις 14 ημέρες από την γονιμοποίησή τους

Συνεπώς, ο νόμος παρέχοντας στους ενδιαφερόμενους τρεις συγκεκριμένες επιλογές αποδεικνύει έμπρακτα τον σεβασμό στην αναπαραγωγική τους αυτονομία.

ii. Η κοινή αυτή δήλωση σχετικά με την τύχη του κρυοσυντηρημένου γενετικού υλικού γίνεται με το έγγραφο συναίνεσης του άρθρου 5 του Ν 3305/2005, το οποίο κατατίθεται στη ΜΙΥΑ και φυλάσσεται στον ιατρικό φάκελο των ενδιαφερόμενων προσώπων.

Σε κάθε περίπτωση η δήλωση πρέπει να γίνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν τα ενδιαφερόμενα υποβοηθούμενα πρόσωπα είναι έγγαμο ζευγάρι ή ζευγάρι συντρόφων που έχει υπογράψει σύμφωνο ελεύθερης συμβίωσης, η εν λόγω δήλωση επιλογής παίρνει τη μορφή απλής έγγραφης δήλωσης. Εάν, αντιθέτως, το ζευγάρι δεν είναι έγγαμο, αλλά συζεί σε ελεύθερη ένωση, η συναίνεση τόσο του άνδρα όσο και της γυναίκας πρέπει να είναι συμβολαιογραφική. Συμβολαιογραφική θα πρέπει να είναι και η συναίνεση της άγαμης μοναχικής γυναίκας, που δε συνοδεύεται στο γιατρό από κάποιον άνδρα.

Την περίπτωση έλλειψης κοινής δήλωσης, καθώς και μια σειρά άλλων απρόβλεπτων εξελίξεων έρχεται να καλύψει το άρθρο 7 παρ. 7 του Ν 3305/2005, σύμφωνα με τις διατάξεις του οποίου «εάν δεν υπάρχει η παραπάνω κοινή δήλωση, καθώς και σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη χρησιμοποίησή τους, διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 ΑΚ, το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1459 ΑΚ ύστερα από απόφαση της Αρχής, κατόπιν αίτησης της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης» (η πρωτοβουλία δηλαδή είναι της Τράπεζας).

iii. Αν δεν υπάρχει επικοινωνία με τα δικαιούμενα πρόσωπα ή αυτά δεν ανευρίσκονται και παρέλθει η επιτρεπόμενη διάρκεια της κρυοσυντήρησης, η τύχη του κρυοσυντηρημένου υλικού ρυθμίζεται από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ ύστερα από σχετική αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Η επιλογές που έχει η Αρχή είναι να διατεθεί το υλικό για ερευνητικούς/θεραπευτικούς σκοπούς ή να καταστραφεί.

Σε κάθε περίπτωση, δυνάμει των διατάξεων των άρθρων 1459 παρ. 3 του ΑΚ και 9 παρ. 5 του Ν 3305/2005, το μη κρυοσυντηρημένο γεννητικό υλικό καταστρέφεται υποχρεωτικά μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, χωρίς να υπολογίζεται ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής του.

Βασική επιδίωξη των συγκεκριμένων προβλέψεων είναι η αποφυγή της διενέργειας πειραμάτων σε γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υπερβεί τον συγκεκριμένο χρόνο καθώς μετά τη 14<sup>η</sup> ημέρα αρχίζει και εξαστομικεύεται η ανθρώπινη ζωή.

iv. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η δήλωση που αφορά στη διάθεση του πλεονάζοντος γενετικού υλικού σε τρίτους είναι ελεύθερα ανακλητή (7). Σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 4 μπορεί η δήλωση διάθεσης να ανακληθεί πριν την χρησιμοποίησή του. Βέβαια, σ' αυτή την περίπτωση οι δότες πρέπει να δηλώσουν εγγράφως αν επιθυμούν :

- να χρησιμοποιηθεί από τους ίδιους. Αν επιλέξουν αυτό, είναι υποχρεωμένοι να επωμισθούν τις σχετικές δαπάνες.

- να διατεθεί για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς

- να καταστραφεί

Μάλιστα, από το συνδυασμό του άρθρου 8 παρ. 4 και 8 παρ. 3 του Ν. 3305/2005 προκύπτει ότι η συγκεκριμένη ρύθμιση αφορά τόσο την διάθεση του γενετικού υλικού από τρίτους δότες που δεν επιθυμούν οι ίδιοι να αποκτήσουν τέκνα όσο και τη διάθεση του πλεονάζοντος γενετικού υλικού των ατόμων που επιδιώκουν να τεκνοποιήσουν τα ίδια. Βέβαια, και η έγγραφη δήλωση της ανάκλησης θα πρέπει να είναι κοινή για τους συζύγους/συντρόφους όπως κοινή πρέπει να είναι και η νέα δήλωση επιλογής. Αν για οποιονδήποτε λόγο δεν υπάρξει νέα δήλωση επιλογής, τότε αναλογικά θα πρέπει να εφαρμοστεί το άρθρο 7 παρ. 7 του Ν 3305/2005, οπότε η τύχη του πλεονάζοντος γενετικού υλικού καθορίζεται από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, αφού έχει προηγηθεί αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης (7).

## Ε. ΓΕΝΕΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

Εκτός από τα ειδικά ζητήματα που σχετίζονται με το γεννητικό υλικό στο πλαίσιο της ΙΥΑ, ο Έλληνας νομοθέτης ασχολήθηκε και με το ζήτημα των γενετικών χειρισμών στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

### 1. ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Όπως είδαμε, ο νομοθέτης επέλεξε στο Ν 3305/2005 να ορίσει ρητά την έννοια της προεμφυτευτικής διάγνωσης, εντάσσοντάς την στις συναφείς των μεθόδων ΙΥΑ τεχνικές. Έτσι, στο άρθρο 3 αρ. 15 του Ν 3305/2005 η προεμφυτευτική διάγνωση ορίζεται ως *«η αφαίρεση επεμβατικά με μικροχειρισμό πολικών σωματίων ή κυττάρων του γονιμοποιημένου ωαρίου προ της μεταφορά προκειμένου αυτά να αναλυθούν γενετικά»*.

Βασικός σκοπός της προεμφυτευτικής διάγνωσης είναι η διερεύνηση της ύπαρξης γενετικών παθήσεων σε έμβρυα στο πλαίσιο ΙΥΑ.

Η Σύμβαση του Oviedo **(15)** επιτρέπει, επίσης, την προεμφυτευτική διάγνωση. Ειδικότερα, στο άρθρο 12 της Σύμβασης προβλέπεται ότι *«Εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπεύθυνου για νόσο είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας ή για επιστημονική έρευνα που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής»*. Επίσης, από τη στιγμή που το άρθρο 14 απαγορεύει την επιλογή φύλου με μοναδική εξαίρεση την αποφυγή σοβαρής κληρονομικής φυλοσύνδετης νόσου συνάγεται εμμέσως ότι είναι επιτρεπτή η συγκεκριμένη μέθοδος.

Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση διενεργείται όταν συντρέχουν οι ακόλουθες ρητά προβλεπόμενες από το νόμο προϋποθέσεις:

1. συναίνεση των ενδιαφερόμενων προσώπων,
2. άδεια της Αρχής, για να διαγνωσθεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά τους στη μήτρα. Η εν λόγω άδεια χορηγείται, αφού διαπιστωθεί ότι η ΜΙΥΑ διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό ή συνεργάζεται με αντίστοιχη μονάδα ή εργαστήριο, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές.
3. πριν από την εφαρμογή της μεθόδου είναι υποχρεωτική η παροχή γενετικής συμβουλευτικής στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

Σημειώνεται ότι από τα παραπάνω προκύπτει ότι για τη διενέργεια προεμφυτευτικής διάγνωσης απαιτούνται περισσότερες προϋποθέσεις σε σχέση με την τεχνητή διακοπή της κύησης λόγω υπάρξεως ενδείξεων σοβαρής ανωμαλίας του εμβρύου σύμφωνα με το άρθρο 304 παρ. 2 β' ΠΚ, προκαλεί προβληματισμό αφού στη διακοπή της εγκυμοσύνης υπάρχει ήδη έμβρυο, ενώ στην προεμφυτευτική διάγνωση η κύηση δεν έχει ξεκινήσει ακόμη **(7)**.

## 2. ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΥΛΟΥ

Ο Έλληνας νομοθέτης κατά τη θέσπιση των νόμων για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή επέλεξε να επιτρέψει την επιλογή του φύλου του παιδιού μόνο σε μια περιοριστικά αναφερόμενη περίπτωση σύμφωνα με το άρθρο 1455 ΑΚ: προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση νόσου που συνδέεται με το φύλο. Η επιλογή φύλου στις περιπτώσεις αυτές αποτελεί μια θεραπευτική πράξη (16).

Σοβαρές κληρονομικές ασθένειες που συνδέονται με το φύλο του παιδιού αποτελούν ενδεικτικά η νόσος του Duchenne, η αιμοφυλία και η βαριά νοητική στέρηση. Συνεπώς, πέρα από τη ύπαρξη φυλοσύνδετης ασθένειας κανένας άλλος λόγος δεν δικαιολογεί την δυνατότητα επιλογής φύλου. Ούτε η ύπαρξη παιδιών του ίδιου φύλου στην οικογένεια (family balancing).

Η απαγόρευση επιλογής του φύλου του παιδιού για μη ιατρικούς λόγους απηχεί την πρόβλεψη του άρθρου 14 της Σύμβασης του Oviedo όπου ορίζεται ότι *«Η χρήση τεχνικών της ιατρικώς υποβοηθούμενης τεκνοποίησης δεν είναι επιτρεπτή εφόσον αποσκοπεί στην προεπιλογή του φύλου του παιδιού, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να αποφευχθεί σοβαρά κληρονομική νόσος που σχετίζεται με το φύλο»*.

Η απαγόρευση της επιλογής φύλου όταν δεν συνδέεται με ιατρικά αίτια εδράζεται και στο άρθρο 2 παρ. 1 Σ που προστατεύει την ανθρώπινη αξία.

Την συνδρομή της συγκεκριμένης προϋπόθεσης ελέγχει ο γιατρός καθώς αυτός είναι ο μόνος αρμόδιος για να διαπιστώσει την ύπαρξη της συνδεόμενης με το φύλο νόσου.

## 3. ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ «ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ» ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Τα τελευταία χρόνια ολοένα και πιο συχνά γίνεται λόγος για τις επεμβάσεις «βελτίωσης» του γενετικού υλικού. Ο Έλληνας νομοθέτης παίρνοντας θέση στο συγκεκριμένο ζήτημα απαγόρευσε οποιαδήποτε επέμβαση που γίνεται στο γενετικό υλικό και μπορεί να το «βελτιώσει». Το ανεπίτρεπτο της «βελτίωσης» του γενετικού υλικού συνάγεται αναλογικά από την απαγόρευση επιλογής φύλου που προβλέπουν τα άρθρα 1455 παρ. 2 ΑΚ και 2 παρ. 3 εδ. β' του Ν 3305/2005. Η απαγόρευση των πράξεων «βελτίωσης» του γενετικού υλικού προκύπτει από το άρθρο 2 παρ. 1 Σ, που προστατεύει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια καθώς το επιτρεπτό τέτοιων επεμβάσεων θα αποτελούσε προσβολή της προσωπικής αυτονομίας.

Θα πρέπει να σημειωθεί, επίσης, ότι στο άρθρο 13 της Σύμβασης του Oviedo, η οποία κυρώθηκε από το Ν 2619/1998, προβλέπεται ότι *«Κάθε επέμβαση που αποσκοπεί στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι επιτρεπτή μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και μόνον εφόσον δεν αποσκοπεί στο να εισαγάγει οποιαδήποτε τροποποίηση στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων»*. Τέλος, στο άρθρο 11 της Σύμβασης του Oviedo ορίζεται ότι *«Απαγορεύεται κάθε μορφής διάκριση εις βάρος προσώπου επί τη βάση του γενετικού κληρονομικού υλικού του»*.

### III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Η εξέλιξη της βιοτεχνολογίας έχει συντελέσει στην ανάπτυξη ειδικών μορφών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής κάποιες από τις οποίες θεωρούνται ιδιαίτερα αμφιλεγόμενες και έχουν εγείρει πλήθος συζητήσεων και αντιτιθέμενων απόψεων. Οι ειδικές μορφές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής που αναπτύσσονται στη συνέχεια είναι η μεταθανάτια γονιμοποίηση, η παρένθετη μητρότητα και η κλωνοποίηση.

#### A. ΜΕΤΑΘΑΝΑΤΙΑ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

##### 1. ΜΟΡΦΕΣ ΜΕΤΑΘΑΝΑΤΙΑΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση αποτελεί μια ειδική μορφή υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Αυτή διακρίνεται περαιτέρω στις ακόλουθες μορφές:

- στη χρήση του κρυοσυντηρημένου σπέρματος του άνδρα μετά το θάνατό του προκειμένου να πραγματοποιηθεί σπερματέγχυση στη γυναίκα του που βρίσκεται εν ζωή
- στη χρήση του κρυοσυντηρημένου σπέρματος του άνδρα μετά το θάνατό του προκειμένου να πραγματοποιηθεί εξωσωματική γονιμοποίηση με το ωάριο της γυναίκας που επιζεί και στην εν συνεχεία εμφύτευσή του στη γυναικεία μήτρα
- στη, μετά το θάνατο του άνδρα, εμφύτευση του ήδη γονιμοποιημένου ωαρίου στη γυναικεία μήτρα. Στην περίπτωση αυτή το ωάριο είχε ήδη γονιμοποιηθεί εξωσωματικά πριν αποβιώσει ο άνδρας.

Η πρώτη μορφή αποτελεί μεταθανάτια γονιμοποίηση με τη στενή έννοια του όρου, ενώ οι δύο επόμενες αποτελούν μεταθανάτια γονιμοποίηση με την ευρεία του όρου έννοια, καθώς περιλαμβάνουν και τη μεταφορά του γονιμοποιημένου ωαρίου στα γυναικεία γεννητικά όργανα.

##### 2. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Η ελληνική νομοθεσία επιτρέπει την post mortem τεχνητή γονιμοποίηση. Το επιτρεπτό της εδράζεται στο άρθρο 1457 ΑΚ, σύμφωνα με το οποίο: «*Η τεχνητή γονιμοποίηση μετά το θάνατο του συζύγου ή του άνδρα με τον οποίο η γυναίκα συζούσε σε ελεύθερη ένωση επιτρέπεται με δικαστική άδεια μόνο εφόσον συντρέχουν σωρευτικώς οι εξής προϋποθέσεις:*

*α. Ο σύζυγος ή ο μόνιμος σύντροφος της γυναίκας να έπασχε από ασθένεια που συνδέεται με πιθανό κίνδυνο στειρότητας ή να υπήρχε κίνδυνος θανάτου του.*

*β. Ο σύζυγος ή ο μόνιμος σύντροφος της γυναίκας να είχε συναινέσει με συμβολαιογραφικό έγγραφο και στη μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση*

*Η τεχνητή γονιμοποίηση διενεργείται μετά την πάροδο έξι μηνών και πριν από τη συμπλήρωση διετίας από το θάνατο του άνδρα».*

##### 3. ΑΝΑΛΟΓΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΘΑΝΑΤΟΥ ΤΗΣ ΓΥΝΑΙΚΑΣ

Από την ανάγνωση του άρθρου 1457 ΑΚ προκύπτει ότι η μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση πραγματοποιείται μόνο όταν έχει πεθάνει ο σύζυγος/σύντροφος με τη χρησιμοποίηση του κρυοσυντηρημένου σπέρματός του. Ζήτημα έχει τεθεί κατά πόσο είναι δυνατή η αναλογική εφαρμογή του άρθρου 1457 Α.Κ. και στην περίπτωση που πεθάνει η γυναίκα.

Κατά την κρατούσα άποψη **(17)**, αλλά και κατά τη ίδια την Εισηγητική Έκθεση του Ν 3089/2002, αν αποβιώσει η γυναίκα πριν από το σύζυγο/σύντροφό της και υπάρχει κρυοσυντηρημένο γονιμοποιημένο ωάριό της ή κρυοσυντηρημένο ωάριό της, τότε με αναλογική εφαρμογή του άρθρου 1457 Α.Κ. μπορεί να χορηγηθεί η απαιτούμενη δικαστική άδεια στον άνδρα προκειμένου να προχωρήσει σε μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση. Σ' αυτή την περίπτωση, βέβαια, είναι απαραίτητη παρένθετη μητέρα η οποία θα κυοφορήσει. Έτσι, απαιτείται να συντρέχουν τόσο οι προϋποθέσεις του άρθρου 1457 Α.Κ. για τη μεταθανάτια γονιμοποίηση όσο και εκείνες του άρθρου 1458 Α.Κ. για την παρένθετη μητρότητα.

Σύμφωνα με την αντίθετη άποψη **(18)**, δεν μπορεί να υπάρξει τεχνητή γονιμοποίηση μετά το θάνατο της συζύγου ή της γυναίκας με την οποία ο άνδρας συζούσε σε ελεύθερη ένωση, καθώς υπάρχει προβληματισμός κατά πόσο για την προσφυγή στην παρένθετη μητέρα θα πρέπει ο άνδρας που επιβιώνει να αντιμετωπίζει αδυναμία για κυοφορία. Αν αυτό γίνει δεκτό, τότε απαιτούνται περισσότερες προϋποθέσεις από εκείνες που προβλέπονται στο άρθρο 1457 Α.Κ. Αν δεν γίνει δεκτή η ιατρική αδυναμία του άνδρα, τότε δεν πληρούνται όλοι οι όροι του άρθρου 1458 Α.Κ.. Επίσης, κατ' αυτή την άποψη θεωρείται προβληματική η αναδρομική εφαρμογή του τεκμηρίου μητρότητας του άρθρου 1464 παρ.1 Α.Κ., διότι δεν συντρέχουν οι όροι του άρθρου 1458 Α.Κ. Ενώ αναδύεται και μια πλειάδα προβλημάτων ως προς τη δυνατότητα άσκησης αγωγής μητρότητας.

#### **4. ΤΑ ΕΙΔΗ ΤΗΣ PORT MORTEM ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Η post mortem τεχνητή γονιμοποίηση κατά μία άποψη μπορεί να είναι μόνο *ομολογη*, κατά άλλη άποψη και *ετερόλογη* και κατά μία ενδιάμεση άποψη ομολογη μόνο στην υπό στενή έννοια μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση, ενώ στην υπό ευρεία έννοια μπορεί να υπάρξει και ετερόλογη.

Κρατούσα **(7)**, πάντως, είναι η άποψη ότι η μεταθανάτια υποβοηθούμενη αναπαραγωγή μπορεί να είναι μόνο ομολογη με το επιχείρημα ότι προϋπόθεση της μεταθανάτιας τεχνητής γονιμοποίησης κατά το άρθρο 1457 Α.Κ. είναι η προέλευσή του σπέρματος από το νεκρό σύζυγο/σύντροφο της γυναίκας. Μόνο εφόσον συντρέχει και αυτός ο όρος δίνεται η άδεια του Δικαστηρίου.

Κατά την αντίθετη άποψη **(19)**, είναι δυνατόν να είναι και ετερόλογη, καθώς δεν υπάρχει οποιαδήποτε τέτοια απαγόρευση στο νόμο. Επιπλέον, αν επιτρεπόταν μόνο ομολογη, τότε αυτή η ερμηνεία της διάταξης του άρθρου 1457 Α.Κ. προσκρούει στο άρθρο 5 παρ. 1 Σ, όπου κατοχυρώνεται το δικαίωμα για (τεχνητή) γονιμοποίηση και στο άρθρο 4 παρ. 1 Σ, καθώς υπάρχει διακριτική μεταχείριση των υποψηφίων για μεταθανάτια υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Θα πρέπει να σημειωθεί, βέβαια, ότι στην περίπτωση αυτή απαιτείται συμβολαιογραφική συναίνεση και για τη μεταθανάτια αλλά και για την ετερόλογη μορφή.

Κατά την ενδιάμεση θέση **(20)**, είναι επιτρεπτή η ετερόλογη μόνο στην περίπτωση της ύπαρξης κρυοσυντηρημένου γονιμοποιημένου ωαρίου με σπέρμα τρίτου δότη πριν το θάνατο του συντρόφου/συζύγου. Σ' αυτή την περίπτωση απαιτείται διπλή συναίνεση: τόσο για τη



ετερόλογη όσο για τη μεταθανάτια μορφή. Στις άλλες περιπτώσεις δυνατή είναι μόνο η ομολογη γονιμοποίηση.

## **B. ΠΑΡΕΝΘΕΤΗ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑ**

### **ΜΟΡΦΕΣ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗΣ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑΣ**

Σύμφωνα με τα άρθρα 1458 ΑΚ και 13 του Ν 3305/2005 η παρένθετη μητρότητα επιτρέπεται στο ελληνικό δίκαιο. Ωστόσο, επιτρέπεται μόνο η μερική υποκατάσταση **(21)**. Ο Έλληνας νομοθέτης επέλεξε να απαγορεύσει ρητά την πλήρη υποκατάσταση, υιοθετώντας προφανώς τις επιφυλάξεις που έχουν διατυπωθεί διεθνώς σχετικά με τη συγκεκριμένη μορφή υποκατάστατης μητρότητας. Βέβαια, το επιτρεπτό της μερικής υποκατάστασης δεν είναι άνευ όρων, αλλά αντίθετα περιορίζεται από πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. Πιο συγκεκριμένα, οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν προκειμένου να είναι σύννομη η όλη διαδικασία καθορίζονται από το άρθρο 1458 ΑΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 8 του Ν 3089/2002. Τις προϋποθέσεις αυτές μπορούμε να τις διακρίνουμε περαιτέρω σε εκείνες που αφορούν α/. τους αιτούντες την εφαρμογή της μεθόδου, β/. την παρένθετη μητέρα και γ/. τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί.

**α.** Οι προϋποθέσεις που αφορούν τους *αιτούντες* (έγγαμο ζεύγος, ζεύγος που συμβιώνει σε ελεύθερη ένωση, μόνη γυναίκα) είναι :

Α) η γυναίκα που επιθυμεί το παιδί να βρίσκεται σε ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής. Η γυναίκα, δηλαδή, δεν θα πρέπει να έχει υπερβεί το 50<sup>ο</sup> έτος της ηλικίας της. Ανάλογη πρόβλεψη, ωστόσο, δεν υπάρχει και για την παρένθετη μητέρα. Αυτό κρίνεται στο πλαίσιο της καταλληλότητάς της για κυοφορία.

Β) η γυναίκα που επιθυμεί το παιδί να έχει ιατρική αδυναμία κυοφορίας. Εδώ περιλαμβάνεται και η περίπτωση που η κυοφορία από τη γυναίκα που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης στο παιδί σοβαρής ασθένειας. Αυτό σημαίνει ότι η ύπαρξη άλλων λόγων (λ.χ. αισθητικών ή επαγγελματικών), πλην της ιατρικής αναγκαιότητας, δεν επιτρέπει την προσφυγή στη συγκεκριμένη μέθοδο. Η αδυναμία κυοφορίας αποδεικνύεται με ιατρική γνωμάτευση. Επιπλέον, ισχύουν και οι γενικοί κανόνες για τον έλεγχο της υγείας των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδιά που προβλέπονται στο άρθρο 4 παρ. 2 και 3 του Ν 3305/2005.

**β.** Όσον αφορά την *παρένθετη μητέρα* υπάρχει μία μόνο προϋπόθεση: η κυοφόρος ενόψει της κατάστασης της υγείας της θα πρέπει να είναι κατάλληλη για κυοφορία. Η γυναίκα που θα αναλάβει να κυοφορήσει θα υποβληθεί και στους γενικούς ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 4 παρ. 2 και 3 του Ν3305/2005, αλλά και σε ενδελεχή ψυχολογική αξιολόγηση **(22)**. Η καταλληλότητα για κυοφορία αποδεικνύεται με ιατρική γνωμάτευση. Όπως επισημάνθηκε και πιο πάνω, δεν προβλέπεται συγκεκριμένο ηλικιακό όριο για τη φέρουσα, άλλα αυτό κρίνεται στο πλαίσιο της καταλληλότητάς της για κυοφορία.

**γ.** Όσον αφορά τη *διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί* ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Α) Έγγραφο και χωρίς αντάλλαγμα συμφωνία μεταξύ των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο και της γυναίκας που προσφέρεται να κυοφορήσει, καθώς και του συζύγου της αν είναι έγγαμη. Αν η κυοφόρος έχει υπογράψει σύμφωνο συμβίωσης, απαιτείται συναίνεση και του συντρόφου της. Αρκεί και ιδιωτικό έγγραφο. Συμβολαιογραφικές συναινέσεις χρειάζονται από τα πρόσωπα που συμβιώνουν σε ελεύθερη ένωση, ώστε το παιδί να είναι από τη γέννησή του εκούσια αναγνωρισμένο από το σύντροφο της γυναίκας. Επίσης, συμβολαιογραφική συναίνεση απαιτείται και από την άγαμη μοναχική γυναίκα κατ' άρθρο 1456 ΑΚ.

Σε ό τι αφορά τη μη καταβολή ανταλλάγματος, η επιλογή του νομοθέτη είναι ξεκάθαρη, αφού η ικανότητα αναπαραγωγής της γυναίκας αποτελεί στοιχείο εγγενές του σώματός της. Συνεπώς, αν μεσολαβεί αντάλλαγμα τότε θα αποτελεί εκμετάλλευση του σώματός της. Την απαγόρευση ανταλλάγματος εκτός από το άρθρο 1458 ΑΚ προβλέπει και το άρθρο 13 παρ. 4 του Ν 3305/2005. Αναφέρθηκε ενδελεχώς και παραπάνω τι θεωρείται αντάλλαγμα, καθώς και τι είδους αποζημίωση δικαιούται η κυοφόρος. Κατά την ανωτέρω ρύθμιση:

*«Δεν συνιστά αντάλλαγμα:*

*α. η καταβολή των δαπανών που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία,*

*β. κάθε θετική ζημία της κυοφόρου εξαιτίας αποχής από την εργασία της, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία, τις οποίες στερήθηκε λόγω απουσίας, με σκοπό την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία.*

*Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και αποζημιώσεων καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.»*

Β) Δικαστική άδεια που παρέχεται πριν από τη μεταφορά των γονιμοποιημένων ωαρίων, ύστερα από αίτηση που υποβάλλει η γυναίκα η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί. Επομένως, πριν τη μεταφορά θα πρέπει να έχει κατατεθεί η αίτηση και να έχει εκδοθεί και η σχετική δικαστική απόφαση για την παροχή άδειας.

Γ) Κατοικία/προσωρινή διαμονή στην Ελλάδα της αιτούσας ή εκείνης που θα κυοφορήσει το τέκνο. Σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν 3089/2002 (όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 17 του νέου νόμου 4272/2014), θα πρέπει η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο να έχει την κατοικία της ή την προσωρινή διαμονή της στην Ελλάδα. Πριν την τροποποίηση του άρθρου απαιτούνταν τόσο η αιτούσα όσο και η φέρουσα να έχουν την κατοικία τους στην Ελλάδα. Αυτή η πρόβλεψη αποσκοπούσε στην αποφυγή του ενδεχομένου αφενός η Ελλάδα να μετατραπεί σε χώρα υποδοχής του αναπαραγωγικού τουρισμού **(21)** και αφετέρου να αποτελέσουν οι κυοφόροι θύματα εμπορίας γυναικών **(24)**. Μετά την τροποποίηση δεν υφίστανται πλέον αυτά τα εχέγγυα, καθώς αρκεί και η προσωρινή διαμονή στην Ελλάδα της αιτούσας ή της κυοφόρου.

Δ) Τα γονιμοποιημένα ωάρια που εμφυτεύονται στη μήτρα της κυοφόρου να μην ανήκουν στην κυοφόρο. Τα ωάρια μπορούν να προέρχονται είτε από τη γυναίκα που επιθυμεί την απόκτηση παιδιού είτε από τρίτη γυναίκα (16).

#### **Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΑΛΛΑΓΜΑΤΟΣ**

Όπως επισημάνθηκε ανωτέρω η συμφωνία για παρένθετη μητρότητα πραγματοποιείται *χωρίς κανένα αντάλλαγμα*. Ωστόσο, στο άρθρο 13 παρ. 4 του Ν 3305/2005 εξαιρούνται από την έννοια του ανταλλάγματος :

- η καταβολή των δαπανών που είναι αναγκαίες για να επιτευχθεί η εγκυμοσύνη, η κυοφορία, ο τοκετός και η λοχεία
- κάθε θετική ζημία της κυοφόρου που οφείλεται σε αποχή από την εργασία της όπως επίσης και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία, τις οποίες στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας της με σκοπό την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία.

Περαιτέρω με την απόφαση της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α. οικ 36/2008 **(25)** εξειδικεύεται το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και αποζημιώσεων. Πιο αναλυτικά, σύμφωνα με το άρθρο 4 της απόφασης της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α. οικ 36/2008 *«Στη γυναίκα που κυοφορεί για λογαριασμό άλλης καταβάλλεται αποζημίωση για αποχή από την εργασία της, αναγκαία για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία. Αν η κυοφόρος γυναίκα εργάζεται με σχέση εξαρτημένης εργασίας, αποζημίωση οφείλεται μόνο αν κατά τη διάρκεια της ως άνω αποχής από την εργασία της δεν της καταβλήθηκαν για οποιοδήποτε λόγο, μισθός ή ημερομίσθια. Το ύψος της αποζημίωσης προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση της κυοφόρου γυναίκας, στην οποία προσδιορίζεται ο χρόνος αποχής από την εργασία και η απώλεια εισοδήματος. Αν η κυοφόρος είναι άνεργη το ποσό της αποζημίωσης καλύπτει την αμοιβή που με βάση την επαγγελματική κατάρτισή της θα εισέπραττε, αν εργαζόταν. Σε κάθε περίπτωση η αποζημίωση δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 10.000€. Η αποζημίωση οφείλεται μόνο αν χορηγηθεί η απαιτούμενη από το νόμο άδεια»*.

Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 2 της απόφασης της Εθνική Αρχής Ι.Υ.Α. οικ 36/2008 *«Στη γυναίκα που κυοφορεί και γεννά για λογαριασμό άλλης καταβάλλονται οι δαπάνες που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία και τον τοκετό, εφόσον αυτές καλύπτονται από τον ασφαλιστικό φορέα της. Το ύψος του καταβλητέου ποσού προκύπτει από τις αποδείξεις που έχουν εκδοθεί κατά τον προβλεπόμενο από τη φορολογική νομοθεσία τύπο. Οι δαπάνες αυτές καταβάλλονται μόνο αν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη άδεια»*.

Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με την υπ' αριθμ. 54/22-9-2014 απόφασή της **(26)** ενέκρινε την προσθήκη εδαφίου στο τέλος του άρθρου 1 της απόφασης 36/2008 της Αρχής Ι.Υ.Α. που έχει ως εξής:

*«Στη δότρια γαμετών καταβάλλεται αποζημίωση για βιολογική καταπόνηση. Επειδή δεν είναι δυνατόν να γίνει ακριβής εκτίμηση της βιολογικής καταπόνησης, το ύψος της αποζημίωσης εκτιμάται από τη μονάδα ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 1.000 Ευρώ. Το συνολικό ποσό για τις δαπάνες μετακίνησης και*

διαμονής της δότης καθώς και της αποζημίωσης για τη βιολογική καταπόνηση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει το ποσό των 1.200 Ευρώ.»

## Γ. ΚΛΩΝΟΠΟΙΗΣΗ

Η εξέλιξη της βιοτεχνολογίας έδωσε τη δυνατότητα επέμβασης στη γενετική ανθρώπινη υπόσταση. Η κλωνοποίηση υπήρξε η μέθοδος η οποία προκάλεσε τις περισσότερες και πιο έντονες αντιδράσεις σε παγκόσμιο επίπεδο. Ιδιαίτερα, μάλιστα, μετά την κλωνοποίηση του πρόβατου Dolly το έτος 1997 η συζήτηση επεκτάθηκε σε ηθικά, κοινωνικά, νομικά, θεολογικά κ.λ.π. ζητήματα. Η κλωνοποίηση παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας ίδιων ή περίπου ίδιων οργανισμών. Περαιτέρω διακρίνεται σε θεραπευτική και αναπαραγωγική. Ουσιαστικά, μεταξύ αυτών των δύο μορφών κλωνοποίησης δεν υπάρχει διαφοροποίηση ως προς αυτήν καθ' αυτήν τη διαδικασία δημιουργίας των εμβρύων. Η διαφορά τους έγκειται στον σκοπό χρήσης αυτών των εμβρύων.

Ο Έλληνας νομοθέτης, προφανώς, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις παραμέτρους και σταθμίζοντας τα αντιτιθέμενα συμφέροντα κατέληξε στη *μη απαγόρευση της θεραπευτικής κλωνοποίησης*. Πιο συγκεκριμένα, το επιτρεπτό αυτής της μεθόδου συνάγεται εξ αντιδιαστολής από τη διατύπωση των άρθρων 1455 παρ.1 εδ. γ' ΑΚ και 2 παρ.3 εδ. β' του Ν 3305/2005 αλλά και από τα άρθρα 1459 παρ. 1 β ΑΚ και 7 παρ. 7 του Ν 3305/2005 όπου ορίζεται ότι το πλεονάζον γεννητικό υλικό μπορεί να διατεθεί, *inter alia*, και για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς (27). Οι διατάξεις αυτές (1455 παρ.1 εδ. γ' ΑΚ και 2 παρ.3 εδ. β' του Ν 3305/2005) απαγορεύουν μόνο την αναπαραγωγική κλωνοποίηση, γεγονός που μας επιτρέπει να συμπεράνουμε ότι η θεραπευτική κλωνοποίηση επιτρέπεται.

Η απαγόρευση της αναπαραγωγικής κλωνοποίησης εδράζεται στα άρθρα 1455 παρ.1 εδ. γ' Α.Κ και στο άρθρο 2 παρ. 3 εδ. β' του Ν 3305/2005. Επίσης, και ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας απαγορεύει αυτή τη μορφή κλωνοποίησης. Πιο συγκεκριμένα στο άρθρο 30 παρ. 4 ΚΙΔ προβλέπεται ότι *«Η κλωνοποίηση ως μέθοδος αναπαραγωγής του ανθρώπου απαγορεύεται»*.

Η απαγόρευση της αναπαραγωγικής κλωνοποίησης εδράζεται στο άρθρο 2 παρ. 2 Σ όπου προστατεύεται η ανθρώπινη αξία. Αλλά και στο άρθρο 18 της Σύμβασης του Oviedo προβλέπεται ότι *«Απαγορεύεται η δημιουργία ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς»*. Το ζήτημα έχει τόσο μεγάλη σημασία ώστε εκδόθηκε το έτος 1998 και Πρόσθετο Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για την προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπινου Όντος έναντι των εφαρμογών της Βιολογίας και της Ιατρικής (Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική) απαγορεύουν την Κλωνοποίηση των Ανθρώπινων Όντων (28). Μάλιστα, στο άρθρο 1 παρ. 1 του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου προβλέπεται ρητά ότι *«Κάθε παρέμβαση που έχει ως σκοπό την δημιουργία ενός ανθρώπινου όντος που είναι γενετικώς όμοιο με ένα άλλο ανθρώπινο ον, ζωντανό ή νεκρό, απαγορεύεται»*.

#### IV. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Όπως εύκολα γίνεται αντιληπτό, η εφαρμογή των μεθόδων ΙΥΑ απαιτεί υψηλά επίπεδα ασφαλείας τόσο σε ό τι αφορά στη φύλαξη και διατήρηση του γενετικού υλικού όσο και σε ό τι έχει να κάνει με τον έλεγχο της υγείας των δοτών του γενετικού υλικού. Για το λόγο αυτό και ο Έλληνας νομοθέτης προέβλεψε ειδικούς όρους και προϋποθέσεις ασφαλείας και συγκεκριμένες κυρώσεις για την περίπτωση της παραβιάσής τους.

##### A. ΧΩΡΟΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Θεμελιώδη σημασία για την επιτυχία, αλλά κυρίως για την ασφάλεια της εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ διαδραματίζουν οι χώροι που φυλάσσεται το γεννητικό υλικό. Ο τρόπος σύστασής τους, αλλά και η ρύθμιση της λειτουργίας τους και ο έλεγχος της τήρησης των αναγκαίων όρων και προϋποθέσεων θα έπρεπε να αποτελεί πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας. Ο νομοθέτης αντιλαμβανόμενος όλα τα παραπάνω περιέλαβε στο Ν 3305/2005 διατάξεις οι οποίες διασαφηνίζουν πολλά θέματα τα οποία, αν παρέμεναν αρρύθμιστα, θα δημιουργούσαν σωρεία προβλημάτων στις τεχνικές της αναπαραγωγικής διαδικασίας.

Πιο αναλυτικά, στο άρθρο 14 παράγραφος 1 του Ν 3305/2005 ρητά προβλέπεται ότι :

*«1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, διενεργείται μόνο μέσω Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης οι οποίες έχουν λάβει ειδική προς τούτο άδεια από την Αρχή.»*

Ο Ν 3305/2005, όπως έχει αναφερθεί και σε άλλο σημείο, τροποποιήθηκε με το Ν 4272/2014, ο οποίος επέφερε τροποποιήσεις και προσθήκες και στις διατάξεις που αφορούν τη σύσταση και τη λειτουργία των χώρων φύλαξης του γενετικού υλικού στην κατεύθυνση της ενίσχυσης των αρμοδιοτήτων και του ρόλου της Αρχής για την ΙΥΑ.

Στο πλαίσιο αυτό, στο άρθρο 16 του Ν 3305/2005 ορίζεται πλέον μετά το Ν 4272/2014:

*«1. Οι μέθοδοι και οι συναφείς τεχνικές του άρθρου 2 εφαρμόζονται σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους φορείς. Οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική που βρίσκεται σε εύλογη χιλιομετρική απόσταση από αυτές και διαθέτει τμήμα μαιευτικής γυναικολογίας.*

*Με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής.»*

*2. Οι Μονάδες Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.*

*Αν η Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η άδεια χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό που ορίζεται στην παράγραφο 4.*

*3. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.*

4. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η ελάχιστη στελέχωσή της περιλαμβάνει:

- α. έναν ιατρό μαιευτήρα γυναικολόγο, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,
- β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών, πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού,
- γ. μία μαία, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α.,
- δ. έναν ιατρό αναισθησιολόγο, αν εφαρμόζονται από τη Μ.Ι.Υ.Α. μέθοδοι που απαιτούν αναισθησία.

Με προεδρικό διάταγμα, μετά από εισήγηση της Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

5. Η άδεια λειτουργίας της Μονάδας Ι.Υ.Α. ανακαλείται με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της, προϋποθέσεις και οριστικά αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

6. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν αρχείο με τα στοιχεία και τα ιατρικά δεδομένα των προσώπων που υποβάλλονται σε μεθόδους Ι.Υ.Α. και συναφείς τεχνικές. Το περιεχόμενο του αρχείου αυτού διαβιβάζεται στην Αρχή και ενσωματώνεται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.»

Τέλος, το άρθρο 17 του Ν 3305/2005, μετά τις τροποποιήσεις που επέφερε σε αυτό ο Ν 4272/2014, ρυθμίζει σχετικά με την ίδρυση και τη λειτουργία των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης :

«1. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωθητικό και ορχικό ιστό, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς ή στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α..

2. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης μπορούν επίσης να συντηρούν και να διαθέτουν βλαστικά κύτταρα, τα οποία προορίζονται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

3. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης ιδρύονται με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους ιδιωτικούς φορείς είτε εντός των Μ.Ι.Υ.Α. είτε αυτοτελώς. Αν η Τράπεζα λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών που ορίζονται στην παράγραφο 5.

4. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

5. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, η ελάχιστη στελέχωση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με αποδεδειγμένη τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων με αποδεδειγμένη πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού.

Με υπουργική απόφαση με εισήγηση της Αρχής Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

6. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ανακαλείται με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, και οριστικά, αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

7. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης τηρούν αρχείο του υλικού το οποίο φυλάσσεται και διατίθεται από αυτές. Τα στοιχεία του αρχείου αυτού διαβιβάζονται στην Αρχή και ενσωματώνονται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Συνοπτικά, δηλαδή, για την ίδρυση και τη λειτουργία των ΜΙΥΑ και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης απαιτείται:

- άδεια της Αρχής για την ΙΥΑ, αφού ελεγχθεί η πλήρωση συγκεκριμένων προϋποθέσεων
- διασύνδεση με πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή νοσοκομείο του ΕΣΥ ή ιδιωτική κλινική με τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας
- κατάλληλη εξειδικευμένη στελέχωση

Κατόπιν τούτων χορηγείται από την Αρχή πλέον άδεια λειτουργίας για τρία (3) έτη, οποία μπορεί να παραταθεί για ισόχρονο διάστημα εφόσον πληρούνται οι σχετικοί όροι. Γενικά, αυτό που πρέπει να επισημανθεί είναι η μετά το Ν 4272/2014 ιδιαίτερη αναβάθμιση του ρόλου της Αρχής για την ΙΥΑ, η οποία από γνωμοδοτικό όργανο έχει μετατραπεί πλέον στο κυρίαρχο όργανο που καθορίζει τους όρους εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ. Στο Ν 4272/2014 υπάρχουν διάσπαρτες διατάξεις που ουσιαστικά ενδυναμώνουν το ρόλο και τις αρμοδιότητες της Αρχής, αφού απαλείφεται από αυτές η σχετική αρμοδιότητα του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία και ανατίθεται εξ ολοκλήρου στην Αρχή. Η Αρχή δε γνωμοδοτεί ούτε εισηγείται πλέον σε σχέση με τα σχετικά ζητήματα, αλλά «αποφασίζει». Απομένει, βέβαια, να αποδειχθεί και στην πράξη το κατά ποσό οι ενισχυμένες αυτές αρμοδιότητες της Αρχής θα ανταποκριθούν στις σύγχρονες ανάγκες και θα δώσουν νέα ώθηση στην Αρχή, η οποία μέχρι πρότινος είχε διακοσμητικό κυρίως ρόλο.

Σημειώνεται ότι μέχρι την ψήφιση του Ν 4272/2014 δεν είχε εκδοθεί το ύστερα από εισήγηση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής π.δ. που απαιτούσε ο νόμος σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων ΙΥΑ και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Η Αρχή είχε μεν στείλει στο αρμόδιο Υπουργείο το σχέδιο του π.δ., στο οποίο είχαν συμπεριληφθεί, κατόπιν μακράς συνεργασίας, οι παρατηρήσεις των αρμοδίων

υπηρεσιών του Υπουργείου (Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας, Διεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών), αλλά λαμβανόταν υπόψιν και οι διατάξεις του π.δ. 26/2008, με το οποίο ενσωματώθηκαν στην εθνική νομοθεσία οι τρεις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί «Ιστών και Οργάνων» (29), αλλά δεν είχε προχωρήσει η σχετική διαδικασία.

Για το λόγο αυτό, άλλωστε, και η τελευταία παράγραφος του άρθρου 21 του Ν 4272/2014 ρητά προβλέπει ότι οι υπάρχουσες Μονάδες Ι.Υ.Α και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα 16 παρ. 2 και 17 παρ. 3 του Ν 3305/2005, όπως αντικαταστάθηκαν με τις διατάξεις του 4272/2014, άδεια λειτουργίας τους.

## **Β. ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΟΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

Στο χώρο της ασφαλούς διεξαγωγής της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής εντάσσεται, πέραν από την ασφάλεια των χώρων φύλαξης του γενετικού υλικού, και ο ιατρικός έλεγχος των δοτών του γενετικού υλικού.

Η δωρεά, δηλαδή, γενετικού υλικού υπόκειται σε συγκεκριμένους όρους και προϋποθέσεις, οποίες διαφοροποιούνται ανάλογα με το αν πρόκειται για δωρεά ωαρίων ή δωρεά σπέρματος.

**α.** Αναφορικά με την επιλογή των δοτριών ωαρίων ακολουθείται καταρχήν μια διαδικασία ελέγχου της υγείας αυτών.

Γενικότερα οι δότριες επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Η εν λόγω αξιολόγηση αφορά στους σχετικούς παράγοντες που ενδέχεται να συνδράμουν στην αναγνώριση και τον αποκλεισμό ατόμων, η δωρεά γενετικού υλικού των οποίων θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως για παράδειγμα η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις), ή ο κίνδυνος για την υγεία των ιδίων (π.χ. ΟΗSS, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις από την πραγματοποίηση της δωρεάς).

Ο έλεγχος των δοτριών αναπαραγωγικών κυττάρων (ωαρίων) διαχωρίζεται ανάλογα αν πρόκειται για (30):

- Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση: τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τη δότρια δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.
- Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση): τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/ και αποθηκευθεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:
  - 1) Πρέπει να διενεργηθούν οι βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης: HIV 1 και 2 (Αντί – HIV – 1,2), Ηπατίτιδα Β (HBsAg, αντί – Hbc), Ηπατίτιδα C (αντί – HCV – Ab).



- 2) Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
- 3) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).
- Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων (τράπεζες): η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα:
    - 1) Οι δότριες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος
    - 2) Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
    - 3) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό της δότριας και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).
    - 4) Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που, σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία, επιπολάζουν στο εθνικό γενετικό υπόστρωμα των δοτών (απαιτείται συναίνεση).
    - 5) Η διενέργεια εξετάσεων μετά από αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομούμενων καταστάσεων που είναι γνωστό ότι υφίστανται στην οικογένεια της δότριας (απαιτείται συναίνεση).

Περαιτέρω με βάση τη παράγραφο 7 του άρθρου 8 του Ν 3305/2005 θα πρέπει η δότρια ωαρίων να μην έχει συμπληρώσει το τριακοστό πέμπτο (35<sup>ο</sup>) έτος της ηλικίας της. Το ηλικιακό αυτό όριο μπορεί να αυξηθεί μέχρι το τεσσαρακοστό (40<sup>ο</sup>) έτος της ηλικίας της δότριας στην περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων ή όταν συντρέχει σπουδαίος λόγος, ύστερα από απόφαση της Αρχής.

**β.** Σε κάθε περίπτωση απαγορεύεται η χρήση νωπού σπέρματος, όταν αυτό προέρχεται από τρίτο δότη. Η συγκεκριμένη απαγόρευση εδράζεται στην ανάγκη αποφυγής μετάδοσης ασθενειών, κάτι ιδιαίτερα πιθανό καθώς δεν θα είχαν γίνει οι απαιτούμενοι έλεγχοι.

Πριν τη δωρεά σπέρματος πρέπει να πληρούνται ειδικές προϋποθέσεις αναφορικά με την υγεία των δοτών. Ειδικότερα, με βάση την παράγραφο 9 του άρθρου 8 του Ν 3305/2005: «Οι δότες υποβάλλονται υποχρεωτικά σε κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο τον οποίο καθορίζει η Αρχή με απόφαση της και δεν γίνονται δεκτοί αν πάσχουν από κληρονομικά, γενετικά ή μεταδοτικά νοσήματα». Μέχρι σήμερα, πάντως, δεν έχει καθοριστεί - προσδιοριστεί επί συγκεκριμένου από την Αρχή το είδος του εργαστηριακού ελέγχου.

Επίσης, το π.δ. 26 τ.Α 51/24-3-2008, στο άρθρο 26 με τίτλο «Κριτήρια επιλογής για δότες ιστών και κυττάρων» ορίζει ότι οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων οφείλουν να πληρούν τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται στο παράρτημα IV αυτού. Περαιτέρω στο άρθρο 27 του

ίδιου π.δ. με τίτλο «Εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες», αναφέρεται ότι οι « 1. .... 2. οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στις παραγράφους 1.2. και 3 του παραρτήματος Ι του παρόντος. Οι ανωτέρω δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του παραρτήματος IV του παρόντος».

Γενικότερα, και οι δότες σπέρματος θα πρέπει να επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Η εν λόγω αξιολόγηση, όπως αναφέρθηκε και για την περίπτωση της δωρεάς ωαρίων, στόχο έχει να αποφευχθούν εκείνες οι περιπτώσεις προσώπων η δωρεά γαμετών των οποίων θα μπορούσε να επιφυλάσσει κίνδυνο για την υγεία άλλων εξαιτίας του ενδεχομένου μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις).

Ο έλεγχος των δοτών αναπαραγωγικών κυττάρων (σπερματοζωαρίων) διαφοροποιείται αν πρόκειται για:

- Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση: οπότε, τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.
- Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση): οπότε, τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/ και αποθηκευθεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:
  - 1) Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης: HIV 1 και 2 (Αντί – HIV – 1,2), Ηπατίτιδα Β (HBsAg, αντί – Hbc), Ηπατίτιδα C (αντί – HCV – Ab).
  - 2) Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
  - 3) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).
- Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων (τράπεζες): οπότε, η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληροί τα ακόλουθα:
  - 1) Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος
  - 2) Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.
  - 3) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό της δότριας και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

4) Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που, σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία, επιπολάζουν στο εθνικό γενετικό υπόστρωμα των δοτών (απαιτείται συναίνεση).

5) Η διενέργεια εξετάσεων μετά από αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομούμενων καταστάσεων που είναι γνωστό ότι υφίστανται στην οικογένεια της δότριας (απαιτείται συναίνεση).

στ) οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάζουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).

6) Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών, μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες.

Επιπλέον, με βάση την παράγραφο 7 του άρθρου 8 του Ν 3305/2005 ο δότης σπέρματος δεν πρέπει να έχει συμπληρώσει το τεσσαρακοστό (40<sup>ο</sup>) έτος της ηλικίας του. Το ανωτέρω όριο ηλικίας μπορεί να αυξηθεί μέχρι το πενήτηκοστό έτος (50<sup>ο</sup>) έτος σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων ή όταν συντρέχει σπουδαίος λόγος ύστερα από απόφαση της Αρχής.

#### **ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΚΝΩΝ ΜΕ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΔΟΤΗ**

Τόσο και για την περίπτωση της δωρεάς ωαρίων όσο και για την περίπτωση της δωρεάς σπέρματος ισχύει ο κανόνας που καθιερώνει η παράγραφος 2 του άρθρου 9 του Ν 3305/2005. Τα τέκνα, δηλαδή, που προέρχονται από τους γαμέτες (ωάρια ή σπερματοζωάρια) του ίδιου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα (10), εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από τους γαμέτες του εν λόγω δότη. Επίσης, μπορεί με απόφαση της Αρχής να καθοριστεί ο ακριβής αριθμός των τέκνων που προέρχονται από τον ίδιο δότη ανάλογα με τον πληθυσμό μιας συγκεκριμένης περιοχής και άλλες ειδικές συνθήκες, κάτι που, όπως προαναφέρθηκε, δεν έχει εφαρμοστεί ακόμα.

Πάντως, με βάση το άρθρο 16 του Ν 4272/2014 πλέον η Αρχή «υποχρεούται να καθορίζει με αποφάσεις της τον επιτρεπόμενο αριθμό διάθεσης γαμετών από τον ίδιο δότη ή δότρια και τις αντίστοιχες χρονικές περιόδους. Κατά την επιλογή των δοτών ή δοτριών οι ιατροί ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των Μονάδων Ι.Υ.Α. είναι υποχρεωμένοι να απευθύνονται στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ του παρόντος νόμου, προκειμένου να ελέγχουν ενδεχόμενη υπέρβαση του αριθμού των γαμετών που προσφέρονται προς διάθεση, όπως αυτός καθορίζεται με τις σχετικές αποφάσεις της Αρχής Ι.Υ.Α...», σε μια προσπάθεια να ελεγχθούν οι γεννήσεις παιδιών με γεννητικό υλικό του ίδιου δότη.

#### **ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΓΑΜΕΤΩΝ**

Τέλος, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 8 του Ν 3305/2005, η διάθεση γαμετών ανακαλείται ελεύθερα πριν από τη χρησιμοποίηση των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων, υπό την προϋπόθεση ότι οι δότες θα πρέπει εγγράφως να δηλώσουν εάν επιθυμούν οι γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια τους α) να χρησιμοποιηθούν από τους ίδιους, οπότε θα πρέπει να καλύψουν τις σχετικές δαπάνες, β) να διατεθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή γ) να καταστραφούν.

## Γ. ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΔΟΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Ιδιαίτερα σημαντικό ζήτημα που σχετίζεται άμεσα με την ετερόλογη γονιμοποίηση είναι το σύστημα που υιοθετεί η νομοθεσία κάθε χώρας αναφορικά με την αποκάλυψη ή όχι της ταυτότητας των δοτών του γενετικού υλικού. Εκτός, όμως, από τη γενική υιοθέτηση ενός εκ των δύο συστημάτων, ένα πλήθος άλλων ζητημάτων που συνδέονται άμεσα με αυτά πρέπει να ρυθμιστούν (π.χ. αν ισχύει το σύστημα της ανωνυμίας του δότη δεν υπάρχει πρόσβαση ούτε κάποια ιατρική πληροφορία γι' αυτόν ή στην περίπτωση της αποκάλυψης της ταυτότητας του δότη το παιδί μπορεί να έχει και κληρονομικά δικαιώματα από αυτόν κ.λ.π.).

### 1. ΤΟ ΙΣΧΥΟΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΣΥΣΤΗΜΑ

Στην Ελλάδα ισχύει το *σύστημα της ανωνυμίας των δοτών του γεννητικού υλικού*. Τα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδιά με την αξιοποίηση γενετικού υλικού τρίτου δεν μπορούν να πληροφορηθούν την ταυτότητα του δότη. Το ίδιο ισχύει και για το παιδί που θα γεννηθεί με την εξαίρεση της αναγνώρισης στο παιδί της δυνατότητας πρόσβασης στο σχετικό απόρρητο αρχείο για σχετικούς με την υγεία του λόγους. Ούτε, όμως, ο δότης έχει τη δυνατότητα να λάβει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του παιδιού που γεννήθηκε με το δικό του γεννητικό υλικό και των γονιών του.

Πιο συγκεκριμένα, κατά τη διάταξη του άρθρου 1460 ΑΚ: *«Η ταυτότητα των τρίτων προσώπων που έχουν προσφέρει τους γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια δε γνωστοποιείται στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη τηρούνται σε απόρρητο αρχείο χωρίς ένδειξη της ταυτότητάς του. Πρόσβαση στο αρχείο αυτό επιτρέπεται μόνο στο τέκνο και για λόγους σχετικούς με την υγεία του. Η ταυτότητα του τέκνου, καθώς και των γονέων του δε γνωστοποιείται στους τρίτους δότες γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων.»*

Επίσης, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8 του Ν 3305/2005 οι ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη σύμφωνα με το άρθρο 1460 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης και στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ, που υποχρεούται να τηρεί η Αρχή και το οποίο αρχείο είναι απόρρητο, ενώ τα στοιχεία των δοτών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

Πάντως, στην πράξη αποκαλύπτονται στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν παιδί χαρακτηριστικά στοιχεία του δότη (ύψος, χρώμα, ηλικία, ευφυΐα, επάγγελμα κλπ) χωρίς να αποκαλύπτεται, όμως, η ταυτότητά του. Τούτο γίνεται κυρίως για την ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων γέννησης ενός παιδιού που θα διαφέρει εμφανώς από τους γονείς του (π.χ. διαφορετικό χρώμα δέρματος κ.λ.π.).

Υπέρ (31) της ανωνυμίας των δοτών συνηγορεί καταρχήν η καθιέρωση της αρχής της «κοινωνικοσυναισθηματικής συγγένειας», κατά την οποία στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή η σημασία της βιολογικής αλήθειας και της καταγωγής μειώνεται, γεγονός που συνεπάγεται και μείωση της σημασίας της βιολογικής αλήθειας και της καταγωγής. Περαιτέρω υποστηρίζεται ότι η ανωνυμία των δοτών του γενετικού υλικού κατοχυρώνει την οικογενειακή

γαλήνη, ενώ προστατεύει και τους δότες του γενετικού υλικού από τυχόν αγωγές για αναγνώριση της πατρότητάς τους. Επιπλέον, με την καθιέρωση της ανωνυμίας των δοτών του γενετικού υλικού εξασφαλίζονται τα αυξημένα αποθέματα γενετικού υλικού, γεγονός που διευκολύνει τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, που δεν αναγκάζονται να αναζητούν τέτοιο στο εξωτερικό.

Αντίστοιχα, κατά (32) της αρχής της ανωνυμίας των δοτών του γενετικού υλικού πρωτίστως προβάλλεται το επιχείρημα που σχετίζεται με το δικαίωμα γνώσης της καταγωγής και το δικαίωμα του κάθε ανθρώπου να πληροφορείται τις ρίζες του. Περαιτέρω, υποστηρίζεται, ωστόσο, ότι με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται ο κίνδυνος της αιμομιξίας που συνδέεται με την ανωνυμία, αλλά και ο κίνδυνος μετάδοσης κληρονομικών ασθενειών. Τέλος, διατυπώνεται και η θέση ότι με την κατοχύρωση του δικαιώματος στην πληροφόρηση των στοιχείων των δοτών του γενετικού υλικού ουσιαστικά αποτρέπεται ο κίνδυνος να μάθει το παιδί την αλήθεια από κάποιον τρίτο.

Επισημαίνεται, πάντως, ότι η νομοθεσία μας δεν απαγορεύει τη δυνατότητα του παιδιού να πληροφορηθεί από τους γονείς του ότι συλλήφθηκε με τεχνητή γονιμοποίηση, και μάλιστα με γεννητικό υλικό τρίτου δότη (33).

#### **Δ. ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

##### **Η ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΠΡΟΒΛΕΨΗ**

Η πώληση, η προσφορά προς πώληση και η αγορά γενετικού υλικού απαγορεύεται ρητά στο Ν 3305/2005. Τυχόν παραβίαση της συγκεκριμένης απαγόρευσης επισείει κυρώσεις τόσο ποινικής όσο και διοικητικής φύσεως.

##### **Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ «ΑΝΤΑΛΛΑΓΜΑΤΟΣ»**

α Δε συνιστά αντάλλαγμα και άρα δεν εμπίπτει στην περίπτωση της πώλησης/αγοράς γενετικού υλικού η αποζημίωση που προβλέπεται για τους δότες του γενετικού υλικού και η οποία καθορίζεται από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

Πιο συγκεκριμένα, με βάση το άρθρο 8 παρ. 5 του Ν 3305/2005, έτσι όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 15 του Ν 4272/2014, οι δότες του γενετικού υλικού δικαιούνται αποζημίωση για:

- Α) ιατρικές, εργαστηριακές, φαρμακευτικές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών
- Β) έξοδα μετακίνησης και διαμονής
- Γ) κάθε θετική ζημία εξαιτίας αποχής από εργασία και αμοιβές για εξαρτημένη εργασία που στερήθηκαν εξαιτίας της απουσίας τους από αυτήν για την προετοιμασία της λήψης και τη λήψη την ίδια, καθώς και αποζημίωση για τη βιολογική καταπόνησή τους.

β. Στο σημείο αυτό αξίζει να επισημανθούν ορισμένα στοιχεία σε σχέση με τις τροποποιήσεις-προσθήκες που ο Ν 4272/2014 επέφερε στο ν 3305/2005.

Με την πρόσφατη τροποποίηση της συγκεκριμένης διάταξης της παραγράφου 5 του άρθρου 8, δηλαδή, προστέθηκαν στην κατηγορία των αποζημιούμενων δαπανών, που δεν αποτελούν αντάλλαγμα, και οι φαρμακευτικές δαπάνες, κατηγορία η οποία απουσίαζε από την προηγούμενη ρύθμιση. Η τροποποίηση είναι ορθή και αφορά το αυτονόητο, δεδομένου ότι γενικότερα η εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. προϋποθέτει αυξημένες φαρμακευτικές δαπάνες, οι οποίες, όπως είναι λογικό, δεν μπορούν να επιβαρύνουν του δότες. Ειδικά, μάλιστα, στη δωρεά ωαρίων η χρησιμοποίηση φαρμάκων είναι απαραίτητη προκειμένου να επιτευχθεί η διέγερση των ωοθηκών προκειμένου να ληφθεί το γεννητικό υλικό.

Περαιτέρω, για πρώτη φορά, ρητά προβλέπεται στο νόμο ότι πέραν της θετικής ζημίας του δότη λόγω αποχής από την εργασία του και πέραν των αμοιβών που αυτός στερήθηκε λόγω της απουσίας του για την προετοιμασία και την πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών, ο δότης δικαιούται και αποζημίωση για τη βιολογική καταπόνησή του. Κατά την Αιτιολογική Έκθεση του νόμου, η ανωτέρω αποζημίωση λόγω βιολογικής καταπόνησης δικαιολογείται από το γεγονός ότι η λήψη γαμετών αποτελεί ελαφρά σωματική βλάβη.

Σε κάθε περίπτωση, η νομοθετική κατοχύρωση της υποχρέωσης αποζημίωσης του δότη για τη βιολογική καταπόνηση που αυτός υφίσταται εξαιτίας της λήψης γαμετών, θα μπορούσε να λειτουργήσει ως αποτρεπτικός παράγοντας στα ευρέα φαινόμενα εκμετάλλευσης κυρίως των δοτριών ωαρίων. Προς τούτο είναι αναγκαίο, βέβαια, και η απόφαση της Αρχής, που κατά το νόμο είναι αρμόδια για τον καθορισμό του ύψους των ανωτέρω αποζημιώσεων, να ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα. Διαφορετικά, δεν είναι καθόλου απίθανο οι δότες γενετικού υλικού και κυρίως οι δότριες ωαρίων να βρεθούν σε θέση χειρότερη από αυτήν στην οποία βρίσκονται σήμερα και μάλιστα με την «έγκριση» του νόμου.

Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφερθεί, πάντως, ότι αυτό που μέχρι τώρα συνέβαινε στην πράξη στην πλειοψηφία των περιπτώσεων και παρά τη ρητή πρόβλεψη του νόμου ήταν ότι στους δότες δεν καταβάλλονταν μόνο οι ανωτέρω δαπάνες που προβλέπονται στο νόμο, αλλά και ένα επιπλέον ποσό «λόγω της ταλαιπωρίας» που αυτοί υφίσταντο από την εν λόγω διαδικασία. Το ποσό αυτό, βέβαια, ποίκιλλε από περίπτωση σε περίπτωση και εξαρτιόταν από τους «συμβαλλομένους», γεγονός που αποδεικνύει ότι η όλη διαδικασία είχε απωλέσει πλήρως το χαρακτήρα της χαριστικής πράξης, αφού πίσω από το ποσό αυτό ουσιαστικά υποκρυπτόταν μια αγοραπωλησία με συγκεκριμένο τίμημα. Αν η ανωτέρω κατάσταση ώθησε το νομοθέτη στη θέσπιση της παραπάνω πρόβλεψης της αποζημίωσης λόγω της βιολογικής καταπόνησης, είναι άγνωστο, καθώς η Αιτιολογική Έκθεση δεν αναφέρει κάτι σχετικά. Η πρακτική εφαρμογή της εν λόγω διάταξης αναμένεται να καταδείξει, πάντως, και την επιτυχία της.

Τέλος, με βάση την παράγραφο 4 του άρθρου 15 του ν. 4272/2014, στο τέλος της παραγράφου 5 του άρθρου 8 του Ν 3305/2005 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

*«Η καταβολή των παραπάνω δαπανών, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι φαρμακευτικές, καθώς και των αποζημιώσεων γίνεται από τους λήπτες προς τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. και εν συνεχεία δίδονται από αυτούς στους δότες, που αποτελούν και τους τελικούς αποδέκτες, επί τη βάση αντίστοιχων αποδείξεων*

(παραστατικών), που εκδίδονται από τους ιατρούς ή νόμιμους εκπροσώπους, χωρίς οποιαδήποτε δική τους φορολογική υποχρέωση. Οι ως άνω αποδείξεις (παραστατικά) παραμένουν υποχρεωτικά στο αρχείο των ιατρών ή των Μονάδων Ι.Υ.Α. και γνωστοποιούνται μόνο στις αρμόδιες φορολογικές και ελεγκτικές αρχές και στους ανακριτικούς υπαλλήλους, εφόσον ενεργείται ένορκη διοικητική εξέταση ή προκαταρκτική εξέταση ή αστυνομική προανάκριση ή προανάκριση ή κύρια ανάκριση.»

Πρόκειται για μια ρύθμιση, η οποία ως κύριο στόχο έχει την κατοχύρωση της ανωνυμίας των δοτών. Με τη μεσολάβηση, δηλαδή, των ιατρών ή των νόμιμων εκπροσώπων της Μονάδας Ι.Υ.Α. για την καταβολή των δαπανών εξασφαλίζεται ότι δότες και λήπτες δε θα έρθουν πότε σε επαφή. Ταυτόχρονα, βέβαια, διευκρινίζεται πλήρως και ο ρόλος των γιατρών και των νόμιμων εκπροσώπων των Μ.Ι.Υ.Α.

Στην Αιτιολογική Έκθεση του νόμου ρητά αναφέρεται ότι η καταβολή των παραπάνω δαπανών από τους λήπτες προς τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. και εν συνεχεία η απόδοση αυτών από τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. στους δότες, δε συνιστά πώληση ή αγορά ή προσφορά ή διαμεσολάβηση προς πώληση ή αγορά γενετικού υλικού. Η ανάγκη της διευκρίνισης αυτής προέκυψε προφανώς εξαιτίας μεμονωμένων περιστατικών που οδηγήθηκαν ενώπιον της Δικαιοσύνης, στα οποία γιατροί φέρονταν ως κατηγορούμενοι για πώληση ή αγορά ή προσφορά ή διαμεσολάβηση προς πώληση ή αγορά γενετικού υλικού, επειδή είχαν απλά προβεί στη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω και αφορά την καταβολή των αποζημιούμενων δαπανών.

Με τη ρύθμιση αυτή καλύπτεται, επομένως, το σχετικό κενό που παρουσίαζε η αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 8 του Ν 3305/2005 και δεν καταλείπεται πλέον καμία αμφιβολία ότι οι γιατροί ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των Μ.Ι.Υ.Α., οι οποίοι διαμεσολαβούν μεταξύ ληπτών και δοτών ή δοτριών, προκειμένου να διασφαλίζεται η ανωνυμία των ως άνω προσώπων, δεν θεωρείται ότι προβαίνουν σε διάθεση γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων έναντι ανταλλάγματος.

## **Ε. ΜΕΣΟΛΑΒΗΣΗ ΠΡΟΣ ΑΓΟΡΑ Ή ΠΩΛΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

Εκτός από την απαγόρευση της πώλησης, της προσφοράς σε πώληση και της αγοράς γενετικού υλικού το ελληνικό δίκαιο καθιστά απαγορευμένη και τη μεσολάβηση προς αγορά ή πώληση γενετικού υλικού.

## **ΣΤ. ΕΡΕΥΝΑ ΕΠΙ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

### **1. Η ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΜΒΡΥΩΝ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ**

α. Σύμφωνα με τη διάταξη της παραγράφου 4 του άρθρου 26 του Ν 3305/2005: «Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ... τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών.»

Με τον πιο σαφή και κατηγορηματικό, δηλαδή τρόπο απαγορεύεται η δημιουργία γονιμοποιημένων ωαρίων για ερευνητικούς σκοπούς. Πρόκειται για μια επιλογή του νομοθέτη που συνδέεται κυρίως με λόγους που ανάγονται στην ηθική διάσταση του όλου ζητήματος και

συνδέονται περισσότερο με τη φύση και την υπόσταση του γονιμοποιημένου ωαρίου ως πράγματος και ως στοιχείου της προσωπικότητας των δοτών του, που απαγορεύει την εργαλειοποίησή του, και όχι με την προστασία της σωματικής ακεραιότητας της γυναίκας και του παιδιού που θα γεννηθεί.

Τέλος, ορθά επισημαίνεται ότι, αν κανείς αποδέχεται την έρευνα σε πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια, ενόψει του προσδοκώμενου οφέλους στο πεδίο της επιστημονικής γνώσης, δεν υπάρχει κανείς λόγος να θεωρεί ανήθικη και αξιόποινη την υπό όρους και αυστηρή επιτήρηση από την αρμόδια Αρχή δημιουργία γονιμοποιημένων ωαρίων για ερευνητικούς σκοπούς, στο μέτρο που αφενός μεν δεν αποτελεί μια τόσο διαφορετική διαδικασία αφετέρου δε η απαγόρευση της συνεπάγεται ίσως δυσανάλογο επιστημονικό κόστος.

## **2. Η ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΟ ΥΠΑΡΧΟΝ ΓΕΝΗΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ**

α. Σε αντίθεση με την απαγόρευση δημιουργίας εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς, ο Ν 3305/2005 τάσσεται υπέρ της έρευνας στον τομέα της Γενετικής που μπορεί να πραγματοποιηθεί με αφορμή τις μεθόδους ιατρικής υποβοήθησης της αναπαραγωγής. Με ειδικές διατάξεις (άρθρα 11 & 12) ρυθμίζονται μάλιστα οι όροι και οι προϋποθέσεις της έρευνας αυτής επί των πλεοναζόντων πάντα ανθρώπινων γαμετών, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων.

Τα δύο ήδη έρευνας που σύννομα μπορούν να πραγματοποιηθούν επί υπάρχοντος γενετικού υλικού είναι εκείνη η έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη και ρυθμίζεται στο άρθρο 11 του νόμου και η άλλη που οδηγεί σε εγκυμοσύνη και πρέπει να πραγματοποιείται με βάση τους όρους του άρθρου 12 του νόμου.

## **V. «ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ» ΤΗΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

### **A. ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΙΥΑ ΚΑΤΑ ΜΕΣΟ ΟΡΟ ΚΑΙ Η ΚΑΛΥΨΗ ΑΠΟ ΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΤΑΜΕΙΑ**

Ένα σημαντικό θέμα που συνδέεται άμεσα με την ΙΥΑ είναι το κόστος της. Ζήτημα αναφύεται σχετικά με το κατά μέσο όρο κόστος ενός τυπικού κύκλου ΙΥΑ χωρίς κρυοσυντήρηση ή άλλες πρόσθετες εργασίες.

α. Όταν ένα *ετερόφυλο έγγαμο ζευγάρι* προσφεύγει στις μεθόδους της ΙΥΑ τότε, εφόσον η τεχνική εφαρμόζεται σε δημόσιο νοσοκομείο, το ασφαλιστικό ταμείο καλύπτει όλες τις δαπάνες που αναφέρθηκαν πιο πάνω. Αντίθετα, σε περίπτωση διενέργειας εξωσωματικής γονιμοποίησης σε ιδιωτικό ιατρικό κέντρο, αποδίδεται στις άμεσα και έμμεσα ασφαλισμένες του ΕΟΠΥΥ ποσό 352,16 ευρώ ανά κύκλο **(34)** και, σε περίπτωση μη ολοκληρωμένης προσπάθειας (ήτοι μόνο ωοληψία ή μόνο εμβρυομεταφορά), αποδίδεται το ήμισυ του ανωτέρω ποσού. Αποδίδεται και η φαρμακευτική δαπάνη **(35)**, εκτός από κάποιες γοναδοτροπίνες στις οποίες υπάρχει συμμετοχή του ασφαλισμένου 60 ευρώ περίπου.

β. Όταν στην ΙΥΑ προσφεύγει *ετερόφυλο ζευγάρι με σύμφωνο συμβίωσης* δεν υπάρχει ρητή πρόβλεψη για το μέρος του κόστους που καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Ωστόσο, τεκμαίρεται ότι υπάρχει ασφαλιστική κάλυψη από τη στιγμή που προβλέπεται ρητά ασφαλιστική



κάλυψη για τα έγγαμα ζευγάρια και, ιδίως, και για τη μοναχική γυναίκα **(36)**. Το ποσό που καλύπτουν τα ασφαλιστικά ταμεία είναι όμοιο με αυτό για τα ετερόφυλα έγγαμα ζευγάρια.

**γ.** Όσον αφορά στα *ετερόφυλα ζευγάρια που συζούν στο πλαίσιο ελεύθερης συμβίωσης*, θα πρέπει να σημειωθεί ότι και στις περιπτώσεις αυτές καλύπτεται μέρος του κόστους για την διενέργεια ΙΥΑ από τα ασφαλιστικά ταμεία. Το ποσό της κάλυψης είναι ίδιο με αυτό που καλύπτεται στα ετερόφυλα έγγαμα ζευγάρια **(37)**.

**δ.** Επίσης, τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν και μέρος του κόστους της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όταν εφαρμόζεται αυτή η μέθοδος σε *μοναχική γυναίκα*. Μάλιστα, το ποσό κάλυψης δεν διαφέρει από εκείνο που παρέχεται για τα ζεύγη.

**ε.** Αντίθετα, στο *μοναχικό άνδρα* δεν προβλέπεται αντίστοιχη δυνατότητα. Πιο συγκεκριμένα, στον άνδρα αφενός δεν αναγνωρίζεται από τη σχετική νομοθεσία η δυνατότητα προσφυγής στη μέθοδο της παρένθετης μητρότητας και αφετέρου οι σχετικές αποφάσεις-έγγραφα του ΕΟΠΥΥ για ασφαλιστική κάλυψη της ΙΥΑ αναφέρονται ρητά μόνο στη μοναχική (άγαμη) γυναίκα.

**στ.** Από τη στιγμή που κατά τον ελληνικό νόμο δεν είναι επιτρεπτή η εφαρμογή της παρένθετης μητρότητας στα *ομόφυλα έγγαμα ζευγάρια* εξυπακούεται ότι δεν υπάρχει κάλυψη του αντίστοιχου κόστους από τα ασφαλιστικά ταμεία. Η αντιμετώπιση του νομοθέτη απέναντι στους ομόφυλους συντρόφους είναι ίδια, καθώς το ελληνικό δίκαιο δεν τους αναγνωρίζει τη δυνατότητα σύναψης συμφώνου συμβίωσης. Συνεπώς, δεν μπορεί να γίνει διάκριση μεταξύ των ομόφυλων ζευγαριών που έχουν υπογράψει σύμφωνο συμβίωσης και εκείνων που συζούν στο πλαίσιο ελεύθερης ένωσης.

#### **ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΩΝ ΙΥΑ**

Για τα πρόσωπα που παρέχεται το δικαίωμα ασφαλιστικής κάλυψης της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (έγγαμα ζευγάρια, ζευγάρια με σύμφωνο συμβίωσης, ζευγάρια που συμβιώνουν ελεύθερα και άγαμες μοναχικές γυναίκες) εγείρεται το ερώτημα αν καλύπτονται όλες οι προσπάθειες που θα επιχειρήσουν ή μόνο ορισμένες.

Σύμφωνα με το με αρ. πρωτ. 34265/24-10-2013 έγγραφο ΕΟΠΥΥ **(37)** «Κάθε γυναίκα δικαιούται να υποβληθεί σε τέσσερις (4) συνολικά προσπάθειες διέγερσης ωοθηκών ή και ενδομητρικής σπερματέγχυσης. Εάν δεν υπάρξει θετική έκβαση, το υπογόνιμο ζευγάρι μπορεί στη συνέχεια να προχωρήσει σε εξωσωματική γονιμοποίηση μέχρι τέσσερις φορές συνολικά και ανά τετράμηνο τουλάχιστον. Για τη διενέργεια εξωσωματικής μετά από πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας πρέπει να παρέλθουν τέσσερις μήνες. Μετά τη διενέργεια τεσσάρων προσπαθειών εξωσωματικής δεν εγκρίνονται προσπάθειες πρόκλησης ωοθυλακιορρηξίας/σπερματέγχυσης. Παράλληλα, το αναφερόμενο όριο των τεσσάρων προσπαθειών ανά περίπτωση αφορά μόνο σε περιπτώσεις εξωσωματικής γονιμοποίησης ή πρόκλησης ωοθυλακιορρηξίας και όχι στη χορήγηση σε άνδρες. ... χρονικά περιθώρια υφίστανται μόνο σε περιπτώσεις πρόκλησης ωοθυλακιορρηξίας ή εξωσωματικής γονιμοποίησης. Στους άνδρες, η αγωγή ξεκινά και συνεχίζεται σύμφωνα και με τις εγκεκριμένες ενδείξεις που

αναφέρονται αναλυτικά στο Γ31/437/12-04-2013 έγγραφό μας, ενώ για κάθε αγωγή εκδίδεται απόφαση Επιτροπής».

Επίσης, το άρθρο 13 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας ΕΟΠΥΥ (35) υπαγορεύει ότι: «Χορηγούνται δαπάνες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στις άμεσα και έμμεσα ασφαλισμένες ασφαλιστικών οργανισμών ηλικίας έως 50 ετών και μέχρι 4 ολοκληρωμένες προσπάθειες, αφού συμπληρωθεί τετράμηνο από την τελευταία προσπάθεια, σύμφωνα με τα επιμέρους οριζόμενα στις διατάξεις του Ν3305/2005 (Α,17) 'Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής', όπως κάθε φορά ισχύουν»

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι καλυπτόμενες προσπάθειες τεχνητής γονιμοποίησης δε διαφοροποιούνται ανάλογα με την κατηγορία των προσώπων (έγγαμο ζευγάρι/ζευγάρι που έχει υπογράψει σύμφωνο συμβίωσης/ σύντροφοι που συμβιώνουν ελεύθερα/μοναχική άγαμη γυναίκα) που προσφεύγουν στις συγκεκριμένες τεχνικές.

Περαιτέρω θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι μέθοδοι της ομόλογης και της ετερόλογης γονιμοποίησης καλύπτονται εξίσου ασφαλιστικά, χωρίς να γίνεται κάποια διάκριση.

Σχετικά με τις ειδικές μορφές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (παρένθετη μητρότητα και μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση), φαίνεται ότι δεν καλύπτονται ασφαλιστικά ως μέθοδοι. Διαφορετικό, βέβαια, είναι το θέμα ότι οι επιμέρους ιατρικές πράξεις που περιλαμβάνονται σε αυτές τις ειδικές μεθόδους μπορεί να καλύπτονται με βάση τις γενικές διατάξεις (π.χ. ο τοκετός της παρένθετης μητέρας, ο οποίος καλύπτεται ασφαλιστικά).

Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι το ειδικό π.δ. το οποίο, σύμφωνα με το άρθρο 28 Ν 3305/2005 θα εκδιδόταν ύστερα από γνώμη της Αρχής και θα καθόριζε τους όρους, τις προϋποθέσεις και την απαιτούμενη διαδικασία για την κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών, καθώς και την κάλυψη των ανασφάλιστων δικαιούχων από το πρόγραμμα κοινωνικής πρόνοιας, δεν έχει εκδοθεί ακόμη, παρά το γεγονός ότι σχέδιό του είχε δοθεί πολύ σύντομα μετά την ψήφιση του Ν 3305/2005 στη δημοσιότητα. Έτσι σήμερα ορισμένες από τις μορφές ΙΥΑ καλύπτονται με τον τρόπο που προαναφέρθηκε, με βάση άλλα νομοθετήματα και αποφάσεις του ΕΟΠΥΥ.

## **VI. ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ**

Η εφαρμογή των μεθόδων ΙΥΑ έχει άμεσο αντίκτυπο στο χώρο της συγγένειας, κυρίως στην περίπτωση εφαρμογής της μεθόδου της ετερόλογης εξωσωματικής γονιμοποίησης ή σπερματέγχυσης, της παρένθετης μητρότητας και της εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ σε ομόφυλα ζευγάρια. Τούτο δε είναι απολύτως λογικό, δεδομένου ότι στις εν λόγω περιπτώσεις πραγματικά τίθενται ζητήματα ως προς τη βιολογική σύνδεση του παιδιού που θα γεννηθεί με τα πρόσωπα που προσφεύγουν στις μεθόδους ΙΥΑ. Ο Ν 3089/2002 που επέφερε σημαντικότερες αλλαγές στο Οικογενειακό Δίκαιο εισάγοντας στη χώρα μας τη δυνατότητα εφαρμογής των μεθόδων ΙΥΑ ουσιαστικά καθιέρωσε την αρχή της κοινωνικοσυναισθηματικής συγγένειας (38).

## **A. ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΤΕΡΟΛΟΓΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ Ή ΣΠΕΡΜΑΤΕΓΧΥΣΗΣ**

### **1. Η ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ**

Εξετάζοντας την περίπτωση της ετερόλογης εξωσωματικής γονιμοποίησης ή της σπερματέγχυσης μητέρα του παιδιού θεωρείται η λήπτρια του ωαρίου. Αν γεννήσει η ίδια το παιδί, η μητρότητά της θεμελιώνεται στο άρθρο 1463 ΑΚ, το οποίο ορίζει ότι: «*Η συγγένεια του προσώπου με τη μητέρα του και τους συγγενείς της συνάγεται από τη γέννηση*». Πατέρας του παιδιού που θα γεννηθεί θεωρείται ο λήπτης του σπέρματος. Αν είναι έγγαμος, η πατρότητά του θεμελιώνεται με βάση το άρθρ. 1465 § 1 ΑΚ, που ορίζει ότι: «*Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του γάμου της μητέρας του ή μέσα σε τριακόσιες ημέρες από τη λύση ή την ακύρωσή του τεκμαίρεται ότι έχει πατέρα τον σύζυγο της μητέρας (τέκνο γεννημένο σε γάμο)*. Αν είναι άγαμος, η πατρότητά του θεμελιώνεται με βάση το άρθρο 1475 § 2 ΑΚ, το οποίο προβλέπει ότι: «*Η συμβολαιογραφική συναίνεση του άνδρα σε τεχνητή γονιμοποίηση, που προβλέπεται στο άρθρο 1456 παρ. 1 β', επέχει θέση εκούσιας αναγνώρισης. Η αντίστοιχη συναίνεση της γυναίκας ισχύει και ως συναίνεσή της στην εκούσια αναγνώριση.*» Η θεμελίωση της τελευταίας αυτής περίπτωσης πατρότητας εδράζεται στην αρχή της κοινωνικοσυναισθηματικής συγγένειας και δεν προσβάλλεται λόγω απόκλισης από τη βιολογική αλήθεια

Τέλος, αν το παιδί δεν έχει θεμελιωμένη πατρότητα, τότε σύμφωνα με το άρθρο 1479 παρ. 2 ΑΚ αποκλείεται η δικαστική αναγνώριση της πατρότητας του τρίτου δότη, έστω κι αν η ταυτότητά του είναι ή γίνει εκ των υστέρων γνωστή.

### **2. ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΔΟΤΗ**

Από την ανάλυση που προηγήθηκε αναφορικά με τη διάκριση ανάμεσα σε νομική και βιολογική συγγένεια μεταξύ των δοτών γενετικού υλικού και του παιδιού που θα γεννηθεί, εύκολα καταλήγει κανείς και στο συμπέρασμα ότι κατά το ελληνικό δίκαιο το παιδί που θα γεννηθεί δεν έχει κληρονομικό δικαίωμα έναντι του δότη σπέρματος ή της δότριας ωαρίων (39), στο μέτρο που δεν υπάρχει οποιαδήποτε νομική σύνδεση μεταξύ τους και το κληρονομικό δικαίωμα είναι ένα δικαίωμα που αναγνωρίζεται στο χώρο του Αστικού Δικαίου.

## **B. ΣΧΕΣΕΙΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗΣ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑΣ**

### **1. Η ΘΕΜΕΛΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ**

Εξετάζοντας το ζήτημα της θεμελίωσης συγγένειας στην περίπτωση της εφαρμογής της *παρένθετης μητρότητας*, όπως αναλυτικά εκτέθηκε στην ενότητα όπου παρουσιάστηκε η μέθοδος αυτή, η παρένθετη μητέρα και το παιδί που θα γεννηθεί δε θεωρούνται συγγενείς κατά το Αστικό Δίκαιο.

Μητέρα του παιδιού θεωρείται κατά το άρθρο 1464 ΑΚ η γυναίκα που επιθυμεί να αποκτήσει το παιδί και είναι εφοδιασμένη με τη δικαστική άδεια του άρθρου 1458 ΑΚ. Με τη συγκεκριμένη διάταξη αποτυπώνεται με τον καλύτερο τρόπο η αρχή της κοινωνικοσυναισθηματικής συγγένειας (31). Αν, όμως, δεν υπάρχει η απαιτούμενη δικαστική άδεια, τότε μητέρα είναι η κυοφόρος, η οποία θα γεννήσει το παιδί κατ' εφαρμογή της διάταξης του 1463 ΑΚ. Αντίθετα, αν χορηγηθεί η δικαστική άδεια χωρίς, ωστόσο, να συντρέχουν οι

προβλεπόμενες από το νόμο προϋποθέσεις, τότε εφόσον αυτή καταστεί αμετάκλητη δεν ασκείται καμία επιρροή στην ίδρυση της συγγένειας **(31)**. Έτσι, μητέρα του παιδιού θεωρείται η γυναίκα που το επιθυμεί και όχι η φέρουσα.

Ωστόσο, ακόμα και στην περίπτωση που ισχύει ο κανόνας του άρθρου 1464 § 1 ΑΚ, είναι δυνατόν η ίδια η κυοφόρος να αναγνωριστεί ως μητέρα του παιδιού, αν για τη γονιμοποίηση χρησιμοποιήθηκαν, αντίθετα με τις επιταγές του νόμου, τα δικά της ωάρια **(40)**. Στην περίπτωση αυτή υπάρχει λόγος κατά τη διάταξη του 1464 § 2ΑΚ προσβολής της μητρότητας της κοινωνικής μητέρας - γυναίκας που έλαβε (από σφάλμα) την άδεια. Με την αμετάκλητη δικαστική απόφαση της προσβολής επέρχεται παράλληλα θεμελίωση της μητρότητας της κυοφόρου και βιολογικής μητέρας κατά τη διάταξη του 1464 § 3 ΑΚ. Η δυνατότητα ίδρυσης της συγγένειας του παιδιού με την φέρουσα, όταν χρησιμοποιήθηκε το δικό της γεννητικό υλικό, αποδεικνύει με τον πλέον πρόδηλο τρόπο την αποδοκιμασία του νομοθέτη προς την πλήρη υποκατάσταση **(31)**.

## **2. ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗΣ ΜΗΤΕΡΑΣ**

Τέλος, το παιδί που θα γεννηθεί μέσω της εφαρμογής της μεθόδου της παρένθετης μητρότητας δε διατηρεί *κληρονομικό δικαίωμα* έναντι της παρένθετης μητέρας, αφού, εφόσον ακολουθηθεί η προβλεπόμενη διαδικασία ουδεμία νομική σχέση συνδέει τις δύο πλευρές. Μόνη περίπτωση που μπορεί να θεωρηθεί το τέκνο εξ αδιαθέτου κληρονόμος της κυοφόρου είναι όταν υπάρξει ανατροπή του τεκμηρίου μητρότητας και αναγνωριστεί αυτή αναδρομικά ως μητέρα του παιδιού **(41)**.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ν.3089/2002 ΦΕΚ Α 327/23-12-2002
2. Ν.3005/2005 ΦΕΚ Α 17/27-1-2005
3. Ν.4272/2014 ΦΕΚ Α 145/11-7-2014
4. <http://www.bioethics.gr/index.php/gnomes>
5. ΠΔ 26 ΦΕΚ Α 51/24-3-2008
6. Ν.3418/2005 ΦΕΚ Α 287/28-11-2005
7. Αικ. Φουντεδάκη, Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη
8. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Εισήγηση για την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή, (11-10-2002),  
[www.bioethics.gr/media/pdf/recommendations/recom\\_med\\_ass\\_reprod\\_gr.pdf](http://www.bioethics.gr/media/pdf/recommendations/recom_med_ass_reprod_gr.pdf)
9. [www.who.int/genomics/gender/en/index6.html](http://www.who.int/genomics/gender/en/index6.html), Assisted Reproduction (ARTs)
10. Θ. Παπαχρίστου-Δ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, Αδυναμία προς τεκνοποιία ως προϋπόθεση της τεχνητής γονιμοποίησης ή: περιπτώσεις επιτρεπτής τεχνητής γονιμοποίησης
11. Ε. Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη, Τεχνητή Γονιμοποίηση και Οικογενειακό Δίκαιο
12. Ν 3719/2008 ΦΕΚ Α 241/26-11-2008
13. Δ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, Εκούσια αναγνώριση εκτός γάμου τέκνου στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή κατά το Ν 3089/2002
14. ΑΡΙΘΜ. 47 ΦΕΚ Β 2589/29-9-2014
15. Ν.2619/1998 ΦΕΚ Α 132/19-6-1998
16. Θ. Τροκάνας, Ανθρώπινη αναπαραγωγή, Η ιδιωτική αυτονομία και τα όριά της
17. Ν. Κουμουτζής, Κενά στη ρύθμιση της μεταθανάτιας τεχνητής αναπαραγωγής
18. Μ. Καραλής, Το νέο σχέδιο νόμου για την «εφαρμογή των μεθόδων της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Προβλήματα συνταγματικότητας και προτάσεις)
19. Ν. Κουμουτζής, Μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση με χρήση ξένου γενετικού υλικού
20. Θ. Παπαχρίστου, Η τεχνητή αναπαραγωγή στον αστικό κώδικα, Δίκαιο και Κοινωνία στον 21ο Αιώνα
21. Φ. Σκορίνη-Παπαρηγοπούλου, Παρένθετη μητρότητα

22. Ζ. Παπαληγούρα, Η πρακτική της υποκατάστατης μητρότητας: η οπτική της Ψυχολογίας και οι σχετικές νομοθετικές ρυθμίσεις
23. Αθ. Κοτζάμπαση, Δικαίωμα στη μητρότητα και τεχνητή γονιμοποίηση: ένα πολιτικό ζήτημα
24. Θ. Παπαζήση, Παρένθετη μητέρα ή *muter simper certa est*
25. ΑΡΙΘΜ. ΟΙΚ. 36 ΦΕΚ Β 670/16-4-2008
26. ΑΡΙΘΜ. 54 ΦΕΚ Β 2683/9-10-2014
27. Ε. Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη, Βλαστοκύτταρα: Νομικά ζητήματα και νομοθετικές προβλέψεις
28. Υ.Α. Αριθ.Φ.0546/1/ΑΣ 723/Μ.4898
29. <http://www.iya.gr/index.cfm/doc/11/cat/3>, προσπελάσιμο 14-4-2014
30. ΠΔ 26 ΦΕΚ Α 51/24-3-2008, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV με τίτλο «Κριτήρια επιλογής και εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων»
31. Ε. Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη Ε., Οικογενειακό Δίκαιο, τόμ. II
32. Φ. Παναγοπούλου-Κουντατζή, Δικαίωμα γνώσεως δότη γενετικού υλικού
33. Αικ. Φουντεδάκη, Η πληροφόρηση του παιδιού που γεννήθηκε με ετερόλογη τεχνητή γονιμοποίηση για την καταγωγή του
34. ΔΣ ΕΟΠΥΥ 518/51/1-8-2012
35. Άρθρο 13 Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας ΕΟΠΥΥ – ΦΕΚ Β 3054/2012
36. Υπ' αριθμ. 13820/12-4-2013 έγγραφο του ΕΟΠΥΥ
37. Αρ. πρωτ. 34265/24-10-2013 έγγραφο ΕΟΠΥΥ
38. Ε. Κουνουγέρη-Μανωλεδάκη, Ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή: Επαναπροσδιορίζοντας την έννοια της οικογένειας
39. Ι. Καρακώστας, Αστικός Κώδικας Ερμηνεία-Σχόλια-Νομολογία. Κληρονομικό Άρθρα 1710-2035
40. Δ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, Η αναζήτηση της βιολογικής ταυτότητας
41. Κ. Πανάγος, Παρένθετη μητρότητα: ελληνικό νομικό καθεστώς και εγκληματολογικές προεκτάσεις

42. Κηπουρίδου Κ., Μηλαπίδου Μ., Έκθεση: Ιατρικά Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και προστασία του εμβρύου *in vitro* στην Ελλάδα, Πρόγραμμα ΑΡΙΣΤΕΙΑ II Υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και προστασία του εμβρύου *in vitro*, Ιούνιος 2015

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

- **N.2619/1998 ΦΕΚ Α 132/19-6-1998**
- **N.3089/2002 ΦΕΚ Α 327/23-12-2002**
- **N.3005/2005 ΦΕΚ Α 17/27-1-2005**
- **N.3418/2005 ΦΕΚ Α 287/28-11-2005**
- **ΑΡΙΘΜ. ΟΙΚ.2 ΦΕΚ Β 170/6-2-2008**
- **ΠΔ 26 ΦΕΚ Α 51/24-3-2008**
- **ΑΡΙΘΜ. ΟΙΚ. 36 ΦΕΚ Β 670/16-4-2008**
- **ΑΡΙΘΜ. ΟΙΚ. 45 ΦΕΚ Β 1287/2-7-2008**
- **N.3719/2008 ΦΕΚ Α 241/26-11-2008**
- **ΠΔ 10 ΦΕΚ Α 21/9-2-2009**
- **N.4272/2014 ΦΕΚ Α 145/11-7-2014**
- **ΑΡΙΘΜ. 47 ΦΕΚ Β 2589/29-9-2014**
- **ΑΡΙΘΜ. 54 ΦΕΚ Β 2683/9-10-2014**





01001321906980020

1899



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 132

19 Ιουνίου 1998

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2619

*Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.*

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

### **Άρθρο πρώτο**

Κυρώνεται και έχει την ισχύ, που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής - Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική - που υπογράφηκε στις 4 Απριλίου 1997 στο Oviedo της Ισπανίας, της οποίας το κείμενο σε πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

**Convention for the Protection  
of Human Rights and Dignity  
of the Human being with regard to  
the Application of Biology and Medicine:**

**Convention on Human Rights  
and Biomedicine**

Oviedo, 4.IV.1997

**Preamble**

The Member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a Convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine;

Have agreed as follows:

## Chapter I – General provisions

### Article 1 – Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

### Article 2 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

### Article 3 – Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

### Article 4 – Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

## Chapter II – Consent

### Article 5 – General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

### Article 6 – Protection of persons not able to consent

- 1 Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
- 2 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

- 3 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

- 4 The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
- 5 The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

#### Article 7 – Protection of persons who have mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

#### Article 8 – Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

#### Article 9 – Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

### Chapter III – Private life and right to information

#### Article 10 – Private life and right to information

- 1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
- 2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
- 3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

### Chapter IV – Human genome

#### Article 11 – Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

**Article 12 – Predictive genetic tests**

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

**Article 13 – Interventions on the human genome**

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

**Article 14 – Non-selection of sex**

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

**Chapter V – Scientific research****Article 15 – General rule**

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

**Article 16 – Protection of persons undergoing research**

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans,
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research,
- iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection,
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

**Article 17 – Protection of persons not able to consent to research**

- 1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:
  - i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
  - ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

- iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
  - iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing, and
  - v the person concerned does not object.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition,
  - ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

#### Article 18 – Research on embryos in vitro

- 1 Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.
- 2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

### Chapter VI – Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

#### Article 19 – General rule

- 1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
- 2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

#### Article 20 – Protection of persons not able to consent to organ removal

- 1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
  - i there is no compatible donor available who has the capacity to consent,
  - ii the recipient is a brother or sister of the donor,
  - iii the donation must have the potential to be life-saving for the recipient,

- iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body,
- v the potential donor concerned does not object.

## **Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body**

### **Article 21 – Prohibition of financial gain**

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

### **Article 22 – Disposal of a removed part of the human body**

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

## **Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Convention**

### **Article 23 – Infringement of the rights or principles**

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

### **Article 24 – Compensation for undue damage**

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

### **Article 25 – Sanctions**

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

## **Chapter IX – Relation between this Convention and other provisions**

### **Article 26 – Restrictions on the exercise of the rights**

- 1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.
- 2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

### **Article 27 – Wider protection**

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.



## **Chapter X – Public debate**

### **Article 28 – Public debate**

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

## **Chapter XI – Interpretation and follow-up of the Convention**

### **Article 29 – Interpretation of the Convention**

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties,
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-third majority of votes cast.

### **Article 30 – Reports on the application of the Convention**

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

## **Chapter XII – Protocols**

### **Article 31 – Protocols**

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

## **Chapter XIII – Amendments to the Convention**

### **Article 32 – Amendments to the Convention**

- 1 The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.
- 2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

- 3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.
- 4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.
- 5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.
- 6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.
- 7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

## Chapter XIV – Final clauses

### Article 33 – Signature, ratification and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
- 4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

**Article 34 – Non-member States**

- 1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, sub-paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
- 2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

**Article 35 – Territories**

- 1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

**Article 36 – Reservations**

- 1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
- 2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
- 3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
- 4 Any Party which has made the reservation mentioned in this Article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

**Article 37 – Denunciation**

- 1 Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

**Article 38 – Notifications**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

For the Government  
of the Republic of Albania:

For the Government  
of the Principality of Andorra:

For the Government  
of the Republic of Austria:

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

Pour le Gouvernement  
de la République d'Albanie:

Pour le Gouvernement  
de la Principauté d'Andorre:

Pour le Gouvernement  
de la République d'Autriche:

ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ  
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ  
ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΣΕ  
ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΗΣ  
ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ:  
ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ  
ΚΑΙ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ

ΟΒΙΕΔΟ, 4.IV.1997

Προοίμιο

Τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα λοιπά Κράτη και τα μέχρι τούδε Συμβαλλόμενα Μέρη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου την Παγκόσμια Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Δεκεμβρίου 1948

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βασικών (θεμελιωδών) Ελευθεριών της 4ης Νοεμβρίου 1950

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου την Ευρωπαϊκή Κοινωνική Χάρτα της 18ης Οκτωβρίου 1961

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Διεθνή Σύμβαση για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα και τη Διεθνή Σύμβαση για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα της 16ης Δεκεμβρίου 1966

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία του Ατόμου σε σχέση με την Αυτόματη Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων της 28ης Ιανουαρίου 1981

ΕΧΟΝΤΑΣ επίσης κατά νου τη Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Παιδιού της 20ης Νοεμβρίου 1989

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι ο σκοπός του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας μεταξύ των μελών της και ότι μία από τις μεθόδους δια των οποίων πρέπει να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι η διατήρηση και περαιτέρω πραγμάτωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών

ΕΧΟΝΤΑΣ επιγνώση των επιταχυνόμενων εξελίξεων στη Βιολογία και Ιατρική

ΠΕΠΕΙΣΜΕΝΟΙ για την ανάγκη σεβασμού του ανθρωπίνου όντος τόσο ως ατόμου όσο και ως μέλους του ανθρωπίνου είδους και αναγνωρίζοντας τη σημασία της εξασφάλισης της αξιοπρέπειας του ανθρωπίνου όντος

ΕΧΟΝΤΑΣ ΕΠΙΓΝΩΣΗ ότι η κατάχρηση της Βιολογίας και της Ιατρικής ενδέχεται να οδηγήσει σε πράξεις που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΟΝΤΑΣ ότι η πρόοδος της Βιολογίας και της Ιατρικής πρέπει να χρησιμοποιείται επ' ωφελεία της παρούσας και των μελλοντικών γενεών

ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη διεθνούς συνεργασίας ώστε ολόκληρη η ανθρωπότητα να επωφεληθεί των πλεονεκτημάτων της Βιολογίας και της Ιατρικής

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη προαγωγής μιας δημόσιας συζήτησης σχετικά με τα ερωτήματα που θέτει η εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής και με τις απαντήσεις σε αυτά που πρέπει να δοθούν

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να υπενθυμίσουν σε όλα τα μέλη της κοινωνίας τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τις σχετικές εργασίες της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης, συμπεριλαμβανομένης της Υπόδειξης 1160 (1991) ως προς την προετοιμασία Σύμβασης για τη Βιοηθική

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΝΤΑΣ τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προάσπιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του ατόμου σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής

ΣΥΝΟΜΟΛΟΓΗΣΑΝ ΤΑ ΕΞΗΣ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I  
Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1  
Προθέσεις και στόχοι

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προστατεύουν την αξιοπρέπεια και την ταυτότητα κάθε ανθρωπίνου όντος και θα εγγυώνται το σεβασμό της ακεραιότητας και των λοιπών δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών κάθε ανθρωπίνου όντος, χωρίς διάκριση, σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

Έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος θα λάβει τα αναγκαία μέτρα στην εσωτερική του νομοθεσία ώστε να τεθούν εν ισχύ οι διατάξεις της παρούσας Σύμβασης.

Άρθρο 2  
Το προβάδισμα του ανθρωπίνου όντος

Τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρωπίνου όντος θα υπερισχύουν έναντι μόνου του κοινωνικού συμφέροντος ή της επιστήμης.

Άρθρο 3  
Ισότητα ευκαιριών στην περίθαλψη

Οι Συμβαλλόμενοι, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες για την υγεία, καθώς και τους διαθέσιμους πόρους θα λάβουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να παρέχουν ισότητα προσβάσεων στην κατάλληλης ποιότητας περίθαλψη εντός της επικράτειάς τους.

Άρθρο 4  
Επαγγελματικά πρότυπα

Κάθε επέμβαση στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμ-

βανομένης της έρευνας, πρέπει να επιτελείται σύμφωνα με τις σχετικές επαγγελματικές υποχρεώσεις και πρότυπα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II Συναίνεση

### Άρθρο 5 Γενικός κανόνας

Επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του.

Το πρόσωπο αυτό θα ενημερώνεται εκ των προτέρων καταλλήλως ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τα επακόλουθα και κινδύνους που αυτή συνεπάγεται.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα και οποτεδήποτε να ανακαλέσει τη συναίνεση του.

### Άρθρο 6 Προστασία των προσώπων που βρίσκονται σε αδυναμία να συναινέσουν

1. Κατά τα άρθρα 17 και 20 κατωτέρω, επέμβαση δύναται να διενεργηθεί μόνο επί προσώπου που δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει, για άμεσο όφελός του.

2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το νόμο, ο ανήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει σε επέμβαση, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή των αρχών ή του προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από το νόμο.

Η γνώμη του ανήλικου θα λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του.

3. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το νόμο, ο ενήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης σε επέμβαση εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή αρχής ή προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης.

4. Στον αντιπρόσωπο, την αρχή, το πρόσωπο ή το σώμα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω, θα παρέχεται, υπό τις αυτές προϋποθέσεις, η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5.

5. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

### Άρθρο 7 Προστασία των ατόμων που πάσχουν από διανοητική διαταραχή

Με την επιφύλαξη των προστατευτικών διατάξεων που ορίζονται από το νόμο, συμπεριλαμβανομένης της εποπτικής, ελεγκτικής και αναιρετικής διαδικασίας, το πρόσωπο που πάσχει από διανοητική διαταραχή σοβαράς

μορφής δύναται να υποβληθεί, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σε επέμβαση που αποσκοπεί στη θεραπεία της διανοητικής του διαταραχής, μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, χωρίς αυτή τη θεραπεία, είναι πιθανόν να ανακύψει σοβαρή βλάβη της υγείας του.

### Άρθρο 8 Επείγουσες καταστάσεις

Όταν λόγω του επείγοντος της κατάστασης δεν δύναται να ληφθεί η δέουσα συναίνεση, επιτρέπεται να επιτελείται άμεσα κάθε ιατρικώς αναγκαία επέμβαση προς όφελος της υγείας του ενδιαφερόμενου ατόμου.

### Άρθρο 9 Επιθυμίες εκφρασθείσες εκ των προτέρων

Οι προγενέστερα εκφρασθείσες επιθυμίες του ασθενούς σχετικά με ιατρική επέμβαση θα λαμβάνονται υπόψη, προκειμένου για ασθενή, ο οποίος, κατά το χρόνο της επέμβασης, δεν είναι σε θέση να εκφράσει τις επιθυμίες του.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

### Άρθρο 10 Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

1. Όλοι έχουν το δικαίωμα σεβασμού της προσωπικής τους ζωής σε σχέση με την πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους.

2. Όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας σχετικής με την κατάσταση της υγείας τους. Θα είναι σεβαστές, ωστόσο, οι επιθυμίες των ατόμων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχετικά.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών από το νόμο στην άσκηση των δικαιωμάτων που αναφέρονται στην παρ. 2 προς το συμφέρον του ασθενούς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV Ανθρώπινο γονιδίωμα

### Άρθρο 11 Απαγόρευση διακρίσεων

Απαγορεύεται κάθε μορφής διάκριση εις βάρος προσώπου επί τη βάσει του γενετικού κληρονομικού υλικού του.

### Άρθρο 12 Γενετικές εξετάσεις που έχουν τη δυνατότητα προβλεψής

Εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπεύθυνου για νόσο είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας ή για επιστημονική έρευνα που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής.

## Άρθρο 13

## Επεμβάσεις στο ανθρώπινο γονιδίωμα

Κάθε επέμβαση που αποσκοπεί στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι επιτρεπτή μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και μόνον εφόσον δεν αποσκοπεί στο να εισαγάγει οποιαδήποτε τροποποίηση στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων.

## Άρθρο 14

## Απαγόρευση επιλογής του φύλου

Η χρήση τεχνικών της ιατρικής υποβοηθούμενης τεκνοποίησης δεν είναι επιτρεπτή εφόσον αποσκοπεί στην προεπιλογή του φύλου του παιδιού, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να αποφευχθεί σοβαρά κληρονομική νόσος που σχετίζεται με το φύλο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

## Επιστημονική έρευνα

## Άρθρο 15

## Γενικός κανόνας

Η επιστημονική έρευνα στο πεδίο της Βιολογίας και της Ιατρικής διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης και τις λοιπές νομικές διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρώπινου όντος.

## Άρθρο 16

## Προστασία των προσώπων στα οποία διενεργείται η έρευνα

Επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας έναντι της έρευνας επί ανθρώπων.  
ii. Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.

iii. Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της σημασίας του ερευνητικού σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό.

iv. Τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους.

v. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το Άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Η συναίνεση αυτή δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε.

## Άρθρο 17

## Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συγκατατεθούν στη διενέργεια έρευνας

1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπο

που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης όπως ορίζεται στο Άρθρο 5, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο Άρθρο 16, υποπαράγραφοι i έως iv.

ii. Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία του.

iii. Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης.

iv. Η αναγκαία εξουσιοδότηση που προβλέπεται από το Άρθρο 6 έχει δοθεί κατηγορηματικώς και γραπτώς και

v. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν αντιτίθεται.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, δύναται να επιτραπεί αυτή η έρευνα υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ.1, υποπαράγραφοι i, iii, iv και v ανωτέρω, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:

i. Η έρευνα σκοπό έχει να συμβάλλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επιτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή έχοντα την αυτή πάθηση.

ii. Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

## Άρθρο 18

## Έρευνα σε έμβρυα in vitro

1. Στις περιπτώσεις που ο νόμος επιτρέπει την έρευνα σε έμβρυα in vitro, θα εξασφαλίσει την επαρκή προστασία του εμβρύου.

2. Απαγορεύεται η δημιουργία ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

## Αφαίρεση οργάνων και ιστών από ζώντες δότες με σκοπό τη μεταμόσχευση

## Άρθρο 19

## Γενικός κανόνας

1. Η αφαίρεση οργάνων ή ιστών από ζώντα πρόσωπα με σκοπό τη μεταμόσχευση δύναται να διενεργείται αποκλειστικά προς το θεραπευτικό όφελος του λήπτη και στις περιπτώσεις που δεν διατίθενται κατάλληλα όργανα ή ιστοί από αποβιώσαντα πρόσωπα και δεν υφίσταται καμία άλλη εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας.

2. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το Άρθρο 5 πρέπει να έχει δοθεί ρητώς και κατηγορηματικώς είτε σε γραπτή μορφή ή ενώπιον επίσημου σώματος.



Άρθρο 20

Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συνααινέσουν στην αφαίρεση οργάνου

1. Απαγορεύεται οποιαδήποτε αφαίρεση οργάνου ή ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης κατά το Άρθρο 5.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει ο νόμος, δύναται να επιτραπεί η αφαίρεση αναπλαστικού ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Δεν υπάρχει διαθέσιμος συμβατός δότης που διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης.

ii. Ο λήπτης είναι αδελφός ή αδελφή του δότη.

iii. Η δωρεά πρέπει να έχει τη δυνατότητα να είναι σωτήρια για τη ζωή του λήπτη.

iv. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του Άρθρου 6 έχει δοθεί ειδικώς και γραπτώς, σύμφωνα με το νόμο και με την έγκριση του αρμόδιου σώματος.

v. Δεν αντιτίθεται ο πιθανός ενδιαφερόμενος δωρητής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Απαγόρευση οικονομικού οφέλους και διάθεση τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Άρθρο 21

Απαγόρευση οικονομικού οφέλους

Το ανθρωπινό σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους.

Άρθρο 22

Διάθεση αφαιρεθέντος τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Όταν κατά τη διάρκεια επέμβασης αφαιρείται οποιοδήποτε τμήμα του ανθρωπίνου σώματος, επιτρέπεται η αποθήκευση και χρησιμοποίησή του για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους αφαιρέθηκε, μόνον εφόσον αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που αφορούν στην πρόεπουσα ενημέρωση και συναίνεση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Παραβιάσεις των διατάξεων της Σύμβασης

Άρθρο 23

Παραβιάσεις δικαιωμάτων ή αρχών

Οι Συμβαλλόμενοι θα παρέχουν αποτελεσματική νομική προστασία για να αποτρέψουν ή θέσουν τέλος σε παράνομη παραβίαση των δικαιωμάτων και αρχών που εκτίθενται στην παρούσα Σύμβαση σε πολύ σύντομη προθεσμία.

Άρθρο 24

Αποζημίωση για απρόκλητο βλάβη

Το πρόσωπο που έχει υποστεί απρόκλητο βλάβη εξαιτίας επέμβασης έχει δικαίωμα σε δίκαιη αποζημίωση

σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που ο νόμος ορίζει.

Άρθρο 25

Κυρώσεις

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν για την εφαρμογή αποτελεσματικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων της παρούσας Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

Σχέση μεταξύ της παρούσας Σύμβασης και λοιπών διατάξεων

Άρθρο 26

Περιορισμοί άσκησης δικαιωμάτων

1. Δεν τίθενται περιορισμοί στην άσκηση των δικαιωμάτων και προστατευτικών διατάξεων της παρούσας Σύμβασης πλην όσων ορίζονται δια νόμου και είναι αναγκαίοι σε μια δημοκρατική κοινωνία προς το συμφέρον της δημόσιας ασφάλειας, την πρόληψη του εγκλήματος, την προστασία της δημόσιας υγείας ή την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των άλλων.

2. Οι κατά την προηγούμενη παράγραφο περιορισμοί δύνανται να μην εφαρμόζονται ως προς τα Άρθρα 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 και 21.

Άρθρο 27

Ευρύτερη προστασία

Ουδεμία από τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης θα ερμηνεύεται ως περιοριστική ή κατ' άλλον τρόπο θίγουσα τη δυνατότητα ενός των Συμβαλλομένων να εφαρμόσει ευρύτερα μέτρα προστασίας από αυτά που συννομολογούνται με την παρούσα Σύμβαση όσον αφορά στην εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

Δημόσια συζήτηση

Άρθρο 28

Δημόσια συζήτηση

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν ώστε τα θεμελιώδη ερωτήματα που εγείρονται από την εξέλιξη της Βιολογίας και της Ιατρικής να καταστούν αντικείμενο κατάλληλης δημόσιας συζήτησης υπό το φως, ιδίως, των σχετικών ιατρικών, κοινωνικών, οικονομικών, δεοντολογικών και νομικών επιπτώσεων, καθώς και ότι οι πιθανές εφαρμογές τους θα καταστούν αντικείμενο κατάλληλων διαβουλεύσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

Ερμηνεία και παρακολούθηση της Σύμβασης

Άρθρο 29

Ερμηνεία της Σύμβασης

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων δύναται να εκφέρει, χωρίς άμεση μνεία σε οποιεσδήποτε συγκεκριμένες εκκρεμούσες δικαστικές ενέργειες, συμ-

βουλευτικές γνώμες επί νομικών θεμάτων που αφορούν στην ερμηνεία της παρούσας Σύμβασης τη αιτήσει των:

- της Κυβέρνησης ενός των Συμβαλλομένων, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης των λοιπών Συμβαλλομένων,
- της Επιτροπής που συγκροτείται με βάση το Άρθρο 32, με αριθμό μελών που περιορίζεται στους Αντιπροσώπους των Συμβαλλομένων της παρούσας Σύμβασης, βάσει απόφασης που υιοθετείται από την πλειοψηφία των δύο τρίτων.

#### Άρθρο 30

##### Έκθεση περί εφαρμογής της Σύμβασης

Με τη λήψη της αίτησης από το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, κάθε Συμβαλλόμενος θα παρέχει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο η εσωτερική νομοθεσία του διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε διάταξης της Σύμβασης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII Πρωτόκολλα

#### Άρθρο 31

##### Πρωτόκολλα

Επιτρέπεται η σύναψη Πρωτοκόλλων κατά το Άρθρο 32, με σκοπό την ανάπτυξη, σε συγκεκριμένους τομείς, των αρχών που περιέχονται στην παρούσα Σύμβαση.

Τα Πρωτόκολλα θα είναι ανοιχτά προς υπογραφή από τους υπογράφοντες τη Σύμβαση. Θα υπόκεινται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Οι υπογράφοντες δεν δύνανται να επικυρώσουν, αποδεχθούν ή εγκρίνουν Πρωτόκολλα χωρίς προηγούμενη ή ταυτόχρονη επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση της Σύμβασης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

##### Τροποποιήσεις της Σύμβασης

#### Άρθρο 32

##### Τροποποιήσεις της Σύμβασης

1. Τα καθήκοντα που ανατίθενται στην "Επιτροπή" στο παρόν Άρθρο και στο Άρθρο 29 θα επιτελούνται από την Οργανωτική Επιτροπή για τη Βιοηθική (CDBI) ή από οποιαδήποτε άλλη επιτροπή προς τούτο ορισθείσα από την Επιτροπή των Υπουργών.

2. Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του Άρθρου 29, έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος που δεν αποτελεί μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, δύναται να αντιπροσωπεύεται και να διαθέτει μία ψήφο στην Επιτροπή, όταν η Επιτροπή επιτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί από την παρούσα Σύμβαση.

3. Κάθε κράτος που αναφέρεται στο Άρθρο 33 ή που καλείται να προσχωρήσει στη Σύμβαση σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 34, το οποίο δεν είναι Συμβαλλόμενο στην παρούσα Σύμβαση, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή με παρατηρητή. Αν η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δεν είναι Συμβαλλόμενο Μέρος, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή από παρατηρητή.

4. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιστημονικές εξελίξεις, η παρούσα Σύμβαση θα εξετασθεί εντός της Επιτροπής το αργότερο εντός πενταετίας από την ημερομηνία που τίθεται εν ισχύ και μετά ταύτα ανά διαστήματα που ήθελε ορίσει η Επιτροπή.

5. Κάθε πρόταση για τροποποίηση της παρούσας Σύμβασης και κάθε πρόταση για σύναψη Πρωτοκόλλου ή για τροποποίηση Πρωτοκόλλου, που γίνεται από Συμβαλλόμενο Μέρος, την Επιτροπή ή την Επιτροπή των Υπουργών, θα μεταβιβάζεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης και θα προωθείται από αυτόν στα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σε κάθε υπογράφοντα, Συμβαλλόμενο Μέρος, σε κάθε κράτος που καλείται να υπογράψει την παρούσα Σύμβαση σύμφωνα με το Άρθρο 33 και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 34.

6. Η Επιτροπή θα εξετάζει την πρόταση όχι νωρίτερα από δύο μήνες αφότου έχει προωθηθεί από το Γενικό Γραμματέα σύμφωνα με την παράγραφο 5. Η Επιτροπή θα υποβάλλει το υιοθετηθέν με βάση την πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων κείμενο στην Επιτροπή των Υπουργών προς έγκριση. Μετά την έγκρισή του, το κείμενο θα προωθείται στα Συμβαλλόμενα Μέρη προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση.

7. Κάθε τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ, όσον αφορά στους Συμβαλλομένους που την έχουν αποδεχθεί, κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε Συμβαλλόμενα Μέρη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν γνωστοποιήσει ότι την αποδέχονται στο Γενικό Γραμματέα.

Όσον αφορά σε κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος που την αποδέχεται ακολούθως, η τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία ο Συμβαλλόμενος έχει γνωστοποιήσει στο Γενικό Γραμματέα σχετικά με την αποδοχή της εκ μέρους του.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV

##### Τελικοί όροι

#### Άρθρο 33

##### Υπογραφή, επικύρωση και έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα Σύμβαση θα είναι ανοικτή προς υπογραφή για τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

2. Η παρούσα Σύμβαση υπόκειται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Τα επίσημα νομικά έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης θα κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

3. Η παρούσα Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε κράτη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης,

έχουν εκφράσει τη συναίνεσή τους να δεσμευθούν με τη Σύμβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

4. Όσον αφορά σε κάθε υπογράφοντα που ακολούθησε εκφράζει τη συναίνεσή του να δεσμευθεί με αυτή, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης του νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης.

#### Άρθρο 34 Κράτη μη-μέλη

1. Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης, η Επιτροπή των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης δύναται, κατόπιν ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των Συμβαλλομένων, να καλέσει οποιοδήποτε άλλο κράτος μη-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση με απόφαση που λαμβάνεται από την πλειοψηφία, όπως αυτή προβλέπεται από το άρθρο 20, υποπάργραφος d, του Καταστατικού του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και με την ομόφωνη ψήφο των αντιπροσώπων των Συμβαλλόμενων Κρατών που δικαιούνται να είναι μέλη της Επιτροπής των Υπουργών.

2. Προκειμένου περί οποιουδήποτε προσχωρούντος κράτους, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης των επίσημων νομικών εγγράφων προσχώρησης στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

#### Άρθρο 35 Επικράτειες

1. Κάθε υπογράφων δύναται, κατά το χρόνο της υπογραφής ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, να προσδιορίζει την ή τις επικράτειες στις οποίες θα ισχύει η παρούσα Σύμβαση. Κάθε έτερο κράτος δύναται να διατυπώνει την αυτή δήλωση κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων προσχώρησης.

2. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται, σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη ημερομηνία, με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε οποιαδήποτε άλλη επικράτεια που προσδιορίζεται στη δήλωση και για της οποίας τις διεθνείς σχέσεις είναι υπεύθυνος ή για λογαριασμό της οποίας είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει εγγυήσεις. Όσον αφορά σε μία τέτοια επικράτεια, η Σύμβαση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας υποβολής αυτής της δήλωσης στο Γενικό Γραμματέα.

3. Κάθε δήλωση, που γίνεται κατά τις δύο προγενέστερες παραγράφους και αφορά σε κάθε προσδιοριζόμενη στη δήλωση επικράτεια, δύναται να αποσύρεται με κοινοποίηση προς το Γενικό Γραμματέα. Η απόσυρση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής αυτής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

#### Άρθρο 36 Επιφυλάξεις

1. Κάθε κράτος και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δύναται, κατά την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης να διατυπώσει επιφύλαξη σε σχέση με οποιαδήποτε συγκεκριμένη διάταξη της Σύμβασης στο μέτρο που κάθε νομοθεσία τότε ισχύουσα στην επικράτειά του δεν είναι σύμφωνη με τη διάταξη. Δεν θα επιτρέπονται επιφυλάξεις γενικού χαρακτήρα κατά το παρόν άρθρο.

2. Κάθε επιφύλαξη που διατυπώνεται κατά το παρόν άρθρο θα περιέχει σύντομη αναφορά της σχετικής νομοθεσίας.

3. Κάθε Συμβαλλόμενος που επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε επικράτεια που αναφέρεται στη σχετική με το Άρθρο 35, παράγραφος 2 δήλωση δύναται, σε σχέση με την εν λόγω επικράτεια, να διατυπώσει επιφύλαξη σύμφωνα με τις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων.

4. Κάθε Συμβαλλόμενος που έχει διατυπώσει την αναφερόμενη στο παρόν Άρθρο επιφύλαξη δύναται να την αποσύρει με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η απόσυρση της επιφύλαξης θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας υποβολής της στο Γενικό Γραμματέα.

#### Άρθρο 37 Καταγγελία

1. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται οποτεδήποτε να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση με κοινοποίησή του προς το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Η καταγγελία αυτή θα έχει έναρξη ισχύος την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

#### Άρθρο 38 Κοινοποιήσεις

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα ενημερώνει τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, κάθε υπογράφοντα, κάθε Συμβαλλόμενο και κάθε έτερο κράτος που έχει κληθεί να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση, σχετικά με:

- α. κάθε υπογραφή
- β. την κατάθεση κάθε επίσημου νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης
- γ. κάθε ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης σύμφωνα με τα Άρθρα 33 ή 34
- δ. κάθε τροποποίηση ή Πρωτόκολλο που υιοθετούνται σύμφωνα με το Άρθρο 32 και την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτής της τροπολογίας ή του Πρωτοκόλλου
- ε. κάθε δήλωση που γίνεται κατά τις διατάξεις του Άρθρου 35

στ. κάθε επιφύλαξη και απόσυρσή της που διατυπώνεται κατά τις διατάξεις του Άρθρου 36

ζ. κάθε άλλη πράξη, κοινοποίηση ή μήνυμα σχετικά με την παρούσα Σύμβαση.

Εις πίστωση των οποίων οι κάτωθι, έχοντας τη νόμιμη προς τούτο εξουσιοδότηση, υπέγραψαν την παρούσα Σύμβαση.

Έγινε στο Οβιέντο (Αστούριας), σήμερα 4η Απριλίου 1997, στην αγγλική και γαλλική γλώσσα, με εξίσου αυθεντικά αμφότερα τα κείμενα, σε ένα μοναδικό αντίτυπο το οποίο θα κατατεθεί στα Αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα διαβιβάσει επικυρωμένα αντίγραφα σε έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της παρούσας Σύμβασης και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση.

Για την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Αλβανίας:

Για την Κυβέρνηση του Πριγκιπάτου της Ανδόρας:

Για την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Αυστρίας:

#### Άρθρο δεύτερο

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και της Σύμβασης που κυρώνεται από την πλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 33 αυτής.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ  
**ΘΕΟΔ. ΠΑΓΚΑΛΟΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
**ΚΩΝΣΤ. ΓΕΪΤΟΝΑΣ**

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
**ΕΥΑΓ. ΠΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ



01003272312020004



6559

# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 327

23 Δεκεμβρίου 2002

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3089

*Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### Άρθρο πρώτο

Στη θέση των ήδη καταργημένων με το άρθρο 17 του Ν. 1329/1983 άρθρων 1455 - 1460 του Αστικού Κώδικα τίθεται νέο κεφάλαιο όγδοο με το ακόλουθο περιεχόμενο:

#### "ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΟΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

#### Άρθρο 1455

Η ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή (τεχνητή γονιμοποίηση) επιτρέπεται μόνο για να αντιμετωπίζεται η αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο ή για να αποφεύγεται η μετάδοση στο τέκνο σοβαρής ασθένειας. Η υποβοήθηση αυτή επιτρέπεται μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Η ανθρώπινη αναπαραγωγή με τη μέθοδο της κλωνοποίησης απαγορεύεται.

Επιλογή του φύλου του τέκνου δεν είναι επιτρεπτή, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

#### Άρθρο 1456

Κάθε ιατρική πράξη που αποβλέπει στην υποβοήθηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής, σύμφωνα με τους όρους του προηγούμενου άρθρου, διενεργείται με την έγγραφη συναίνεση των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Αν η υποβοήθηση αφορά άγαμη γυναίκα, η συναίνεση αυτής και, εφόσον συντρέχει περίπτωση ελεύθερης ένωσης, του άνδρα με τον οποίο συζεί παρέχεται με συμβολαιογραφικό έγγραφο.

Η συναίνεση ανακαλείται με τον ίδιο τύπο μέχρι τη μεταφορά των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων στο γυναικείο σώμα. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1457, η συναίνεση θεωρείται ότι ανακλήθηκε, αν ένα από τα πρόσωπα που είχαν συναιέσει πέθανε πριν από τη μεταφορά.

#### Άρθρο 1457

Η τεχνητή γονιμοποίηση μετά το θάνατο του συζύγου ή του άνδρα με τον οποίο η γυναίκα συζούσε σε ελεύθερη ένωση επιτρέπεται με δικαστική άδεια μόνο εφόσον συντρέχουν σωρευτικώς οι εξής προϋποθέσεις:

α. Ο σύζυγος ή ο μόνιμος σύντροφος της γυναίκας να έπασχε από ασθένεια που συνδέεται με πιθανό κίνδυνο στειρότητας ή να υπήρχε κίνδυνος θανάτου του.

β. Ο σύζυγος ή ο μόνιμος σύντροφος της γυναίκας να είχε συναινέσει με συμβολαιογραφικό έγγραφο και στη μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση.

Η τεχνητή γονιμοποίηση διενεργείται μετά την πάροδο έξι μηνών και πριν από τη συμπλήρωση διατίας από το θάνατο του άνδρα.

#### Άρθρο 1458

Η μεταφορά στο σώμα άλλης γυναίκας γονιμοποιημένων ωαρίων, ξένων προς την ιδίαν, και η κυοφορία από αυτήν επιτρέπεται με δικαστική άδεια που παρέχεται πριν από τη μεταφορά, εφόσον υπάρχει έγγραφη και χωρίς αντάλλαγμα συμφωνία των προσώπων που επιδιώκουν να αποκτήσουν τέκνο και της γυναίκας που θα κυοφορήσει, καθώς και του συζύγου της, αν αυτή είναι έγγαμη. Η δικαστική άδεια παρέχεται ύστερα από αίτηση της γυναίκας που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο, εφόσον αποδεικνύεται ότι αυτή είναι ιατρικώς αδύνατο να κυοφορήσει και ότι η γυναίκα που προσφέρεται να κυοφορήσει είναι, εν όψει της κατάστασης της υγείας της, κατάλληλη για κυοφορία.

#### Άρθρο 1459

Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυσταλλωμένοι γαμέτες και τα κρυσταλλωμένα γονιμοποιημένα ωάρια που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν:

α) θα διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο,

β) θα χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς,

γ) θα καταστραφούν.

Αν δεν υπάρχει κοινή δήλωση των ενδιαφερόμενων προσώπων, οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια δια-

τηρούνται για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τη λήψη ή τη δημιουργία τους και μετά την πάροδο του χρόνου αυτού είτε χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται.

Τα μη κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Ο τυχόν ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους δεν υπολογίζεται.

#### Άρθρο 1460

Η ταυτότητα των τρίτων προσώπων που έχουν προσφέρει τους γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια δε γνωστοποιείται στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη τηρούνται σε απόρρητο αρχείο χωρίς ένδειξη της ταυτότητάς του. Πρόσβαση στο αρχείο αυτό επιτρέπεται μόνο στο τέκνο και για λόγους σχετικούς με την υγεία του.

Η ταυτότητα του τέκνου, καθώς και των γονέων του δε γνωστοποιείται στους τρίτους δότες γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων.

#### Άρθρο δεύτερο

1. Το κεφάλαιο όγδοο του τέταρτου βιβλίου του Αστικού Κώδικα, που αναφέρεται στη συγγένεια (άρθρα 1463-1484), γίνεται κεφάλαιο ένατο (άρθρα 1461-1484). Τα άρθρα 1461 και 1462 του νέου αυτού κεφαλαίου τέθηκαν στη θέση των ταυτάριθμων καταργημένων με το άρθρο 17 του Ν. 1329/1983 άρθρων. Στο κεφάλαιο αυτό επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

2. Το άρθρο 1461 τίθεται ως εξής:

" Άρθρο 1461  
Έννοια

Τα πρόσωπα είναι μεταξύ τους συγγενείς εξ αίματος σε ευθεία γραμμή, αν το ένα κατάγεται από το άλλο (συγγένεια μεταξύ ανιόντων και κατιόντων). Συγγενείς εξ αίματος σε πλάγια γραμμή είναι τα πρόσωπα που, χωρίς να είναι συγγενείς σε ευθεία γραμμή, κατάγονται από τον ίδιο ανιόντα. Ο βαθμός της συγγένειας ορίζεται από τον αριθμό των γεννήσεων που συνδέουν τα πρόσωπα."

3. Το άρθρο 1462 τίθεται ως εξής:

" Άρθρο 1462  
Αγχιστεία

Οι συγγενείς εξ αίματος του ενός από τους συζύγους είναι συγγενείς εξ αγχιστείας του άλλου στην ίδια γραμμή και τον ίδιο βαθμό. Η συγγένεια εξ αγχιστείας εξακολουθεί να υπάρχει και μετά τη λύση ή την ακύρωση του γάμου από τον οποίο δημιουργήθηκε."

4. Το άρθρο 1463 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1463

Η συγγένεια του προσώπου με τη μητέρα του και τους συγγενείς της συνάγεται από τη γέννηση. Η συγγένεια με τον πατέρα και τους συγγενείς του συνάγεται από το γάμο της μητέρας με τον πατέρα ή ιδρύεται με την αναγνώριση, εκούσια ή δικαστική".

5. Το άρθρο 1464 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1464

Σε περίπτωση τεχνητής γονιμοποίησης, αν η κυοφορία έγινε από άλλη γυναίκα, υπό τους όρους του άρθρου

1458, μητέρα του τέκνου τεκμαίρεται η γυναίκα στην οποία δόθηκε η σχετική δικαστική άδεια.

Το τεκμήριο αυτό ανατρέπεται, με αγωγή προσβολής της μητρότητας που ασκείται μέσα σε προθεσμία έξι μηνών από τον τοκετό, είτε από την τεκμαιρόμενη μητέρα, είτε από την κυοφόρο γυναίκα, εφόσον αποδειχθεί ότι το τέκνο κατάγεται βιολογικά από την τελευταία. Η προσβολή γίνεται από τη δικαιούμενη γυναίκα αυτοπροσώπως ή από ειδικό πληρεξούσιό της ή ύστερα από άδεια του δικαστηρίου, από τον νόμιμο αντιπρόσωπό της.

Με την αμετάκλητη δικαστική απόφαση που δέχεται την αγωγή το τέκνο έχει αναδρομικά από τη γέννησή του μητέρα τη γυναίκα που το κυοφόρησε.

"6. Το άρθρο 1465 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1465

Τεκμήριο καταγωγής από γάμο

Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του γάμου της μητέρας του ή μέσα σε τριακόσιες ημέρες από τη λύση ή την ακύρωσή του τεκμαίρεται ότι έχει πατέρα τον σύζυγο της μητέρας (τέκνο γεννημένο σε γάμο).

Τέκνο γεννημένο σε γάμο θεωρείται και το τέκνο που γεννήθηκε ύστερα από μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση, εφόσον υπάρχει η απαιτούμενη κατά το άρθρο 1457 δικαστική άδεια.

Αν το τέκνο γεννήθηκε μετά την τριακοσιοστή ημέρα από τη λύση ή την ακύρωση του γάμου, η απόδειξη της πατρότητας του συζύγου βαρύνει εκείνον που την επικαλείται. Το ίδιο ισχύει και όταν η τεχνητή γονιμοποίηση έγινε μετά το θάνατο του συζύγου, παρά την έλλειψη δικαστικής άδειας."

7. Το άρθρο 1471 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1471

Η προσβολή της πατρότητας αποκλείεται επίσης μετά το θάνατο του τέκνου, εκτός αν είχε ήδη ασκηθεί η σχετική αγωγή.

Την πατρότητα αποκλείεται να προσβάλουν: 1. ο σύζυγος της μητέρας, αν αυτός αναγνώρισε ότι το τέκνο είναι δικό του πριν γίνει αμετάκλητη η απόφαση για την προσβολή. 2. οποιοσδήποτε από τους δικαιούχους που αναφέρονται στο άρθρο 1469, αν ο σύζυγος συγκατατέθηκε στην υποβολή της συζύγου του σε τεχνητή γονιμοποίηση."

8. Το άρθρο 1475 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1475

Εκούσια αναγνώριση

Ο πατέρας μπορεί να αναγνωρίσει ως δικό του το τέκνο που γεννήθηκε χωρίς γάμο, εφόσον συναινεί σ' αυτό και η μητέρα. Αν η μητέρα έχει πεθάνει ή δεν έχει δικαιοπρακτική ικανότητα, η αναγνώριση γίνεται με μόνη τη δήλωση του πατέρα.

Η συμβολαιογραφική συναίνεση του άνδρα σε τεχνητή γονιμοποίηση, που προβλέπεται στο άρθρο 1456 § 1 εδ. β', επέχει θέση εκούσιας αναγνώρισης. Η αντίστοιχη συναίνεση της γυναίκας ισχύει και ως συναίνεσή της στην εκούσια αναγνώριση.

Αν ο πατέρας έχει πεθάνει ή δεν έχει δικαιοπρακτική ικανότητα, η αναγνώριση μπορεί να γίνει από τον παππού ή τη γιαγιά της πατρικής γραμμής.

Αν το τέκνο έχει πεθάνει, η αναγνώριση ενεργεί υπέρ των κατιόντων του."

9. Το άρθρο 1478 αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 1478

Η προσβολή της αναγνώρισης αποκλείεται, αν περάσουν τρεις μήνες αφού του πληροφρήθηκε την αναγνώριση αυτός που την προσβάλλει. Η προσβολή αποκλείεται σε κάθε περίπτωση, αν περάσουν δύο χρόνια από την αναγνώριση ή, προκειμένου για προσβολή από τέκνο που κατά την αναγνώριση ήταν ανήλικο, δύο χρόνια από την ενηλικίωσή του.

Η προσβολή της εκούσιας αναγνώρισης αποκλείεται στην περίπτωση που προβλέπεται από το άρθρο 1475 § 2.

"10. Το άρθρο 1479 αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 1479

Η μητέρα έχει δικαίωμα να ζητήσει με αγωγή την αναγνώριση της πατρότητας του τέκνου της που γεννήθηκε χωρίς γάμο της με τον πατέρα του. Το ίδιο δικαίωμα έχει και το τέκνο. Όταν η μητέρα αρνείται την προβλεπόμενη από την πρώτη παράγραφο του άρθρου 1475 συναίνεσή της, δικαίωμα δικαστικής αναγνώρισης έχουν επίσης ο πατέρας και, στην περίπτωση της τρίτης παραγράφου του άρθρου 1475, ο παππούς ή η γιαγιά της πατρικής γραμμής.

Αν διενεργηθεί τεχνητή γονιμοποίηση με γεννητικό υλικό τρίτου δότη, η δικαστική αναγνώριση της πατρότητας αποκλείεται, έστω και αν η ταυτότητά του είναι ή γίνει εκ των υστέρων γνωστή."

**Άρθρο τρίτο**

1. Το άρθρο 1711 του Αστικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 1711

Κληρονόμος μπορεί να γίνει εκείνος που κατά το χρόνο της επαγωγής βρίσκεται στη ζωή ή έχει τουλάχιστον συλληφθεί. Κληρονόμος μπορεί να γίνει και το τέκνο που γεννήθηκε ύστερα από μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση. Χρόνος της επαγωγής είναι ο χρόνος θανάτου του κληρονομούμενου."

2. Το άρθρο 1924 του Αστικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 1924

Με την επιφύλαξη του άρθρου 1711 εδ. β', αν ο διαθέτης εγκατέστησε κληρονόμο πρόσωπο που δεν είχε ακόμη συλληφθεί κατά το θάνατό του, ο εγκατάστατος θεωρείται καταπιστευματοδόχος.

Το ίδιο ισχύει και αν εγκαταστάθηκε κληρονόμος νομικό πρόσωπο που δεν είχε ακόμη συσταθεί κατά το θάνατο του διαθέτη."

**Άρθρο τέταρτο**

Το άρθρο 121 του Εισαγωγικού Νόμου του Αστικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 121

Στις περιπτώσεις των άρθρων 42, 46, 79, 105, 111, 1350 παράγραφος 2, 1352 εδ. β', 1368, 1407, 1441, 1457, 1458, 1522, 1525, 1526, 1532, 1533, 1660 έως 1663, 1667, 1865,

1866, 1868, 1908, 1913, 1917 παράγραφος 2, 1919, 1920, 1956, 1965, 2021, 2024, 2027, 2028, 2031 του Αστικού Κώδικα, καθώς και σε κάθε δίκη που αφορά την υιοθεσία, την επιτροπεία, τη δικαστική συμπαράσταση ή την επιμέλεια ξένων υποθέσεων, εφαρμόζεται η διαδικασία της εκούσιας δικαιοδοσίας του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας."

**Άρθρο πέμπτο**

1. Το άρθρο 614 παρ. 1 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας συμπληρώνεται ως εξής:

"Κατά την ειδική διαδικασία των άρθρων 615 έως 622, στην οποία εφαρμόζονται και τα άρθρα 598, 600, 601, 603 και 606, δικάζονται οι διαφορές που αφορούν: α) την προσβολή της πατρότητας, β) την προσβολή της μητρότητας, γ) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή ότι δεν υπάρχει σχέση γονέα και τέκνου ή γονική μέριμνα, δ) την αναγνώριση της πατρότητας τέκνου που γεννήθηκε χωρίς γάμο των γονέων του, ε) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει ή είναι άκυρη η εκούσια αναγνώριση ενός τέκνου χωρίς γάμο των γονέων του ή η εξομίωσή του με τέκνο γεννημένο σε γάμο λόγω επιγενόμενου γάμου των γονέων του, καθώς και την προσβολή της εκούσιας αναγνώρισης, στ) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει υιοθεσία ή τη λύση της, ζ) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει επιτροπεία."

2. Το άρθρο 615 παρ. 1 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας διαμορφώνεται ως εξής:

"Αν, στις διαφορές της πρώτης παραγράφου του προηγούμενου άρθρου ένας διάδικος, χωρίς να έχει ειδικούς λόγους υγείας, αρνείται να υποβληθεί στις πρόσφορες ιατρικές εξετάσεις με γενικά αναγνωρισμένες επιστημονικές μεθόδους, που του επιβλήθηκαν από το δικαστήριο ως αναγκαίο αποδεικτικό μέσο για τη διαπίστωση της πατρότητας ή της μητρότητας, οι ισχυρισμοί του αντιδίκου του λογίζονται ότι έχουν αποδειχθεί."

3. Το άρθρο 619 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας αντικαθίσταται ως εξής:

"Άρθρο 619

1. Η αγωγή για την προσβολή της πατρότητας τέκνου γεννημένου σε γάμο απευθύνεται: α) αν ασκείται από τον σύζυγο της μητέρας ή έναν από τους γονείς του, κατά του τέκνου ή του ειδικού επιτρόπου του και της μητέρας του, β) αν ασκείται από το τέκνο, κατά της μητέρας και του συζύγου της, γ) αν ασκείται από τη μητέρα, κατά του τέκνου ή του ειδικού επιτρόπου του και κατά του συζύγου· σε περίπτωση που έχει πεθάνει κάποιος από αυτούς, απευθύνεται, με εξαίρεση την περίπτωση που πέθανε το ίδιο το τέκνο, κατά των κληρονόμων αυτού που πέθανε, αλλιώς απορρίπτεται.

2. Η αγωγή για την προσβολή της μητρότητας απευθύνεται: α) αν ασκείται από την τεκμαιρόμενη μητέρα κατά της κυοφόρου γυναίκας και του συζύγου της, αν είναι έγκυμη, καθώς και κατά του τέκνου ή του ειδικού επιτρόπου του, β) αν ασκείται από την κυοφόρο γυναίκα κατά της τεκμαιρόμενης μητέρας και του συζύγου της, αν είναι έγκυμη, καθώς και κατά του τέκνου.

3. Η αγωγή για την αναγνώριση της ύπαρξης ή μη ύπαρξης σχέσης γονέα και τέκνου, γονικής μέριμνας, εκούσιας αναγνώρισης ή εξομίωσης λόγω επιγενόμενου γάμου των γονέων του ενός τέκνου που γεννήθηκε χωρίς γάμο τους με τέκνο γεννημένο σε γάμο ή ακυρότητας εκούσιας αναγνώρισης ή παρόμοιας εξομίωσης, απευθύνεται: α)

όταν την ασκεί ο ένας γονέας, κατά του άλλου γονέα και του τέκνου, β) όταν την ασκεί το τέκνο, κατά των δύο γονέων, γ) όταν την ασκεί τρίτος κατά των δύο γονέων και του τέκνου· σε περίπτωση που έχει πεθάνει κάποιος από αυτούς, απευθύνεται κατά των κληρονόμων του και στην περίπτωση που η αναγνώριση έγινε από τον παππού ή τη γιαγιά η αγωγή απευθύνεται και εναντίον τους· αλλιώς απορρίπτεται.

4. Η αγωγή για την προσβολή εκούσιας αναγνώρισης απευθύνεται κατά των προσώπων που συνέπραξαν σε αυτήν ή των κληρονόμων τους και όταν δεν ασκεί την αγωγή το τέκνο ή οι κατιόντες του, και κατ' αυτών· αλλιώς απορρίπτεται.

5. Η αγωγή για την αναγνώριση της ύπαρξης ή μη ύπαρξης ή ακυρότητας ή λύσης της υιοθεσίας απευθύνεται:

α) όταν την ασκεί ο θετός γονέας, κατά του θετού τέκνου, β) όταν την ασκεί το θετό τέκνο κατά του θετού γονέα, γ) όταν την ασκεί τρίτος, κατά του θετού γονέα και του θετού τέκνου· σε περίπτωση που έχει πεθάνει κάποιος από αυτούς η αγωγή απευθύνεται κατά των κληρονόμων του· αλλιώς απορρίπτεται.

6. Η αγωγή για την αναγνώριση της ύπαρξης ή μη ύπαρξης επιτροπείας απευθύνεται, όταν την ασκεί ο επιτροπος, κατά του επιτροπευομένου και όταν την ασκεί ο επιτροπευόμενος ή ένας τρίτος, κατά του επιτρόπου· αλλιώς απορρίπτεται."

#### Άρθρο έκτο

Στη θέση του άρθρου 799 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας, που καταργήθηκε με το άρθρο 42 του Ν. 2447/1996, προστίθεται ταυτάριθμο άρθρο με το ακόλουθο περιεχόμενο:

#### "Άρθρο 799

Όταν ζητείται κατά το νόμο να χορηγηθεί άδεια για μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση ή για κυοφορία τέκνου από άλλη γυναίκα, αρμόδιο είναι το δικαστήριο, στην περιφέρεια του οποίου έχει τη συνήθη διαμονή της η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο.

Το δικαστήριο διατάζει να γίνει η συζήτηση κεκλεισμένων των θυρών, εάν κρίνει ότι η δημοσιότητα πρόκειται να

είναι επιβλαβής στα χρηστά ήθη ή ότι συντρέχουν ειδικοί λόγοι προστασίας της ιδιωτικής ή οικογενειακής ζωής των διαδίκων."

#### Άρθρο έβδομο

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 20 του Ν. 344/1976 "Περί ληξιαρχικών πράξεων" (ΦΕΚ 143 Α') προστίθεται δεύτερο εδάφιο ως εξής:

"Στην περίπτωση που προβλέπεται από το άρθρο 1464 του Αστικού Κώδικα, προσάγεται και η δικαστική άδεια που δόθηκε στη γυναίκα που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο."

#### Άρθρο όγδοο

Τα άρθρα 1458 και 1464 εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση που η αιτούσα και η κυοφόρος γυναίκα έχουν την κατοικία τους στην Ελλάδα.

#### Άρθρο ένατο

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 19 Δεκεμβρίου 2002

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

**Κ. ΣΤΕΦΑΝΗΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

**Κ. ΣΚΑΝΔΑΛΙΔΗΣ**

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ**

*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους*

Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 2002

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ**





01000172701050012



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 17

27 Ιανουαρίου 2005

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3305

*Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1 Γενικές αρχές

1. Οι μέθοδοι της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.) εφαρμόζονται με τρόπο που εξασφαλίζει το σεβασμό της ελευθερίας του ατόμου και του δικαιώματος της προσωπικότητας και την ικανοποίηση της επιθυμίας για απόκτηση απογόνων, με βάση τα δεδομένα της ιατρικής και της βιολογίας, καθώς και τις αρχές της βιοηθικής.
2. Κατά την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων πρέπει να λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

#### Άρθρο 2 Μέθοδοι και συναφείς τεχνικές

1. Μέθοδοι της Ι.Υ.Α. είναι ιδίως:
  - α. η τεχνητή σπερματέγχυση,
  - β. η εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων,
2. Τεχνικές συναφείς προς τις παραπάνω μεθόδους είναι ιδίως:
  - α. η ενδοσαλπινγική μεταφορά γαμετών,
  - β. η ενδοσαλπινγική μεταφορά ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων,
  - γ. η ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου,
  - δ. η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένου ωαρίου,
  - ε. η υποβοηθούμενη εκκόλαψη,
  - στ. η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση.
3. Επιτρέπεται η έρευνα στα ανθρώπινα γονιμοποιημένα ωάρια υπό ειδικές προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 11 και 12. Απαγορεύεται η κλωνοποίηση για αναπαραγωγικούς σκοπούς, η δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων και η επιλογή φύλου, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

#### Άρθρο 3 Ορισμοί

Για τους σκοπούς του νόμου νοούνται ως:

1. Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (Ι.Υ.Α.): κάθε περίπτωση κυοφορίας και τεκνοποίησης που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας και οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικά οργανωμένες μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.).
2. Γεννητικά κύτταρα: κύτταρα με τα οποία επιτυγχάνεται η αναπαραγωγή και τα οποία μπορεί να είναι ανώριμα ή ώριμα.
3. Γαμέτες: τα ώριμα απλοειδή γεννητικά κύτταρα, δηλαδή το σπερματοζωάριο του άνδρα και το ωοκύτταρο (ωάριο) της γυναίκας.
4. Γονιμοποίηση: η διεργασία συγχωνεύσεως των γαμετών, η οποία αρχίζει με τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου στο ωοκύτταρο και ολοκληρώνεται με τη δημιουργία του ζυγώτη.
5. Ζυγώτης: το ωοκύτταρο από τη γονιμοποίηση μέχρι και τη σύντηξη των δύο απλοειδών πυρήνων.
6. Γονιμοποιημένο ωάριο: το ωοκύτταρο μετά τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου.
7. Τεχνητή σπερματέγχυση: η εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα με οποιονδήποτε τρόπο εκτός από τη γενετήσια επαφή. Διακρίνεται σε ομόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια του συζύγου ή συντρόφου, και ετερόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια τρίτου δότη.
8. Εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων: η εκτός του σώματος της γυναίκας γονιμοποίηση ωαρίων που έχουν ληφθεί από αυτήν επεμβατικά και η μεταφορά ενός ή περισσότερων γονιμοποιημένων ωαρίων στην ενδομήτρια κοιλότητα της ίδιας ή άλλης γυναίκας.
9. Παρένθετη μητρότητα: η περίπτωση κατά την οποία μία γυναίκα κυοφορεί και γεννά (φέρει) ή κυοφορεί, ύστερα από εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων, με χρήση ωαρίου ξένου προς την ίδια, για λογαριασμό μίας άλλης γυναίκας, η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί αλλά αδυνατεί να κυοφορήσει για ιατρικούς λόγους.

10. Ενδοσαλπιγγική μεταφορά γαμετών: η μεταφορά γαμετών (ωαρίων και σπερματοζωαρίων) στη σάλπιγγα.

11. Ενδοσαλπιγγική μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων: η μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων στη σάλπιγγα.

12. Ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου: η εισαγωγή ενός σπερματοζωαρίου εντός του ωοκυττάρου επεμβατικά, με μικροχειρισμό.

13. Κρυοσυντήρηση: η συντήρηση σε υγροποιημένο άζωτο γεννητικού υλικού, δηλαδή ορχικού ή ωθηθικού ιστού, σπέρματος, γεννητικών κυττάρων και γονιμοποιημένων ωαρίων.

14. Υποβοηθούμενη εκκόλαψη: η διάνοιξη οπής επεμβατικά με μικροχειρισμό στη διαφανή ζώνη του γονιμοποιημένου ωαρίου.

15. Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση: η αφαίρεση επεμβατικά με μικροχειρισμό πολικών σωματιών ή κυττάρων του γονιμοποιημένου ωαρίου προ της μεταφοράς, προκειμένου αυτά να αναλυθούν γενετικά.

#### Άρθρο 4

##### Προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α.

1. Οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πεντηκοστό έτος. Η εφαρμογή τους σε ανήλικα πρόσωπα επιτρέπεται κατ' εξαίρεση λόγω σοβαρού νοσήματος που επισύρει κίνδυνο στειρότητας, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα τεκνοποίησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι όροι του άρθρου 7.

2. Πριν από την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α. διενεργείται υποχρεωτικός έλεγχος ιδίως για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1, HIV-2), ηπατίτιδα Β και C και σύφιλη.

3. Αν τα πρόσωπα που μετέχουν στην εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είναι οροθετικοί για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, απαιτείται, για την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α., ειδική άδεια από την Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (Αρχή) του άρθρου 19.

#### Άρθρο 5

##### Ενημέρωση και συνααινέσεις

1. Τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν ή να συμμετάσχουν στις μεθόδους Ι.Υ.Α. ενημερώνονται από το επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α., λεπτομερώς και με τρόπο κατανοητό, ως προς τη διαδικασία, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους πιθανούς κινδύνους από την εφαρμογή των μεθόδων αυτών. Η ενημέρωση αυτή καλύπτει επίσης τις κοινωνικές, ηθικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

2. Η παροχή των παραπάνω πληροφοριών αποτελεί προϋπόθεση για τις έγγραφες συνααινέσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 1455 επ. Α.Κ. και τον παρόντα νόμο.

3. Η Αρχή καθορίζει τα απαραίτητα στοιχεία που περιλαμβάνονται στα έντυπα ενημέρωσης και εγγράφων συνααινέσεων. Τα έγγραφα αυτά κατατίθενται στις Μ.Ι.Υ.Α. και φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο των προσώπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

##### ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

#### Άρθρο 6

##### Αριθμός μεταφερόμενων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων

1. Στην εξωσωματική γονιμοποίηση ο αριθμός των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στην ενδομήτρια κοιλότητα ορίζεται ως εξής: σε γυναίκες ηλικίας μέχρι και σαράντα ετών έως τρία γονιμοποιημένα ωάρια και σε γυναίκες ηλικίας άνω των σαράντα ετών έως τέσσερα γονιμοποιημένα ωάρια. Με απόφαση της Αρχής καθορίζεται ο ακριβής αριθμός γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις.

2. Ο παραπάνω κανόνας ισχύει και για τον αριθμό ωαρίων που μεταφέρονται στην περίπτωση της ενδοσαλπιγγικής μεταφοράς γαμετών.

3. Σε περίπτωση διάθεσης ωαρίων ή γονιμοποιημένων ωαρίων τα παραπάνω όρια ηλικίας αφορούν στη δότρια των ωαρίων.

#### Άρθρο 7

##### Κρυοσυντήρηση

1. Η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων εφαρμόζεται για τη διαφύλαξη και τη μελλοντική χρήση τους σε μεθόδους Ι.Υ.Α. ή για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς.

2. Η κατάψυξη και η φύλαξη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

3. Η διάρκεια της Κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. Ωάρια και ωθηθικός ιστός: πέντε (5) έτη.

Στις παραπάνω περιπτώσεις α' και β' η διάρκεια κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προς την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

γ. Ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη με δυνατότητα παράτασης μόνο για άλλα πέντε (5) έτη. Για την παράταση της διάρκειας φύλαξης απαιτείται κοινή έγγραφη αίτηση των συζύγων ή συντρόφων προς την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

4. Μετά την πάροδο των παραπάνω προθεσμιών το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί είτε διατίθενται για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται με απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

5. Η δημιουργία ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων στο πλαίσιο νέου κύκλου θεραπείας δεν επιτρέπεται προ της εξαντλήσεως των υπαρχόντων κρυοσυντηρημένων, εφόσον ο αριθμός τους είναι επαρκής.

6. Η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται κατόπιν έγγραφης συνααινέσης των προσώπων που τα καταθέτουν,

σύμφωνα με το άρθρο 1456 Α.Κ.. Αν πρόκειται για ζεύγος, απαιτείται η συναίνεση και των δύο συζύγων ή συντρόφων. Αν τα πρόσωπα είναι ανήλικα συναινούν και οι δύο γονείς, έστω και αν μόνον ο ένας έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή έχουν εκπέσει και οι δύο από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο, ύστερα από άδεια του εποπτικού συμβουλίου. Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δέκατο πέμπτο έτος της ηλικίας του συναινεί και ο ίδιος στην κρυσταλλοποίηση. Η συναίνεση δίδεται ύστερα από λεπτομερή ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5 και οπωσδήποτε πριν από την έναρξη του κύκλου θεραπείας. Με το ίδιο έγγραφο, τα εν λόγω πρόσωπα οφείλουν να δηλώσουν για την τύχη του κρυσταλλοποιημένου γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων κατ' εφαρμογή του άρθρου 1459 Α.Κ., εκτός αν πρόκειται για συντρόφους ή άγαμη γυναίκα, οπότε η εν λόγω δήλωση επιλογής γίνεται με ειδικό έγγραφο.

7. Εάν δεν υπάρχει η παραπάνω κοινή δήλωση, καθώς και σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη χρησιμοποίησή τους, διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 Α.Κ., το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1459 Α.Κ. ύστερα από απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυσταλλοποίησης.

#### Άρθρο 8

##### Διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων

1. Απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς τον δότη.

2. Επιτρέπεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με σκοπό την υποβοήθηση στην απόκτηση τέκνου με μεθόδους Ι.Υ.Α. και διενεργείται με τη συναίνεση των δοτών. Σε περίπτωση που οι δότες είναι έγγαμοι ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγγραφη συναίνεσή του ή της συζύγου ή συντρόφου.

3. Η διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται μόνο με πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής αγωγής ενός ζεύγους και δεν προορίζονται για μελλοντική χρήση από τους ίδιους.

4. Η διάθεση ανακαλείται ελεύθερα πριν από τη χρησιμοποίηση των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων. Στην περίπτωση αυτή, οι δότες υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως εάν επιθυμούν οι γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια τους:

α. να χρησιμοποιηθούν από τους ίδιους, οπότε υποχρεούνται να καλύψουν τις σχετικές δαπάνες,

β. να διατεθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, ή

γ. να καταστραφούν.

5. Δεν συνιστά αντάλλαγμα η καταβολή των δαπανών που είναι απαραίτητες για τη λήψη και την κρυσταλλοποίηση των γαμετών.

Στις παραπάνω δαπάνες περιλαμβάνονται:

α. οι ιατρικές, εργαστηριακές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών,

β. τα έξοδα της μετακίνησης και διαμονής του δότη,

γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργα-

σία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών.

Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημίωσης καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.

6. Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη σύμφωνα με το άρθρο 1460 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυσταλλοποίησης και στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ.

7. Οι δότες πρέπει να είναι ενήλικες με πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα. Προκειμένου για διάθεση σπέρματος, ο δότης πρέπει να μην έχει συμπληρώσει το τεσσαρακοστό έτος της ηλικίας του, ενώ προκειμένου για διάθεση ωαρίων η δότρια πρέπει να μην έχει συμπληρώσει το τριακοστό πέμπτο έτος της ηλικίας της. Τα ανωτέρω όρια ηλικίας μπορούν να αυξηθούν μέχρι την ηλικία των πενήντα και σαράντα ετών αντίστοιχα σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων, ή όταν συντρέχει σπουδαίος λόγος, ύστερα από απόφαση της Αρχής.

8. Στις περιπτώσεις του τρίτου εδαφίου της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να προηγείται ειδική ενημέρωση των ληπτών σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης γενετικού νοσήματος και να συνιστάται προγεννητικός έλεγχος.

9. Οι δότες υποβάλλονται υποχρεωτικώς σε κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, τον οποίο καθορίζει η Αρχή με απόφασή της και δεν γίνονται δεκτοί αν πάσχουν από κληρονομικά, γενετικά ή μεταδοτικά νοσήματα. Η χρήση νωπού σπέρματος, που προέρχεται από τρίτο δότη, δεν επιτρέπεται.

#### Άρθρο 9

##### Ειδικοί περιορισμοί

1. Η χρήση γαμετών που προέρχονται από περισσότερους του ενός δότες, κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας, απαγορεύεται.

2. Τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη. Με απόφαση της Αρχής μπορεί να καθοριστεί ο ακριβής αριθμός των τέκνων που προέρχονται από τον ίδιο δότη, ανάλογα με τον πληθυσμό μιας συγκεκριμένης περιοχής και άλλες ειδικές συνθήκες.

3. Η επιλογή του τρίτου δότη, του οποίου οι γαμέτες θα χρησιμοποιηθούν σε κάθε κύκλο θεραπείας, γίνεται από τη Μ.Ι.Υ.Α.. Κατά την επιλογή των γαμετών λαμβάνονται ιδίως υπόψη η ομάδα αίματος στο σύστημα ABO και Rhesus, καθώς και τα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των ληπτών με τους οποίους θα δημιουργηθούν δεσμοί συγγενείας. Τα παραπάνω ισχύουν και στη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων χωρίς αντάλλαγμα.

4. Δεν επιτρέπεται η λήψη γαμετών από κλινικώς νεκρά άτομα, εκτός αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 1457 Α.Κ..

5. Οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται υποχρεωτικά μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, χωρίς να υπολογίζεται ο ενδιάμεσος χρόνος κρυσταλλοποίησής τους.

**Άρθρο 10****Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση**

1. Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση διενεργείται με τη συναίνεση των ενδιαφερόμενων προσώπων και με άδεια της Αρχής, για να διαγνωσθεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά τους στη μήτρα. Η εν λόγω άδεια χορηγείται, αφού διαπιστωθεί ότι η Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό ή συνεργάζεται με αντίστοιχη μονάδα ή εργαστήριο, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές.

2. Πριν από την εφαρμογή της μεθόδου είναι υποχρεωτική η παροχή γενετικής συμβουλευτικής στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

**Άρθρο 11****Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

1. Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ..

2. Η εν λόγω έρευνα διενεργείται προκειμένου:

α. να διευρυνθούν οι γνώσεις για την ανθρώπινη αναπαραγωγή,

β. να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης),

γ. να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους,

δ. να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών,

ε. να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους.

3. Η έρευνα σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

α. έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των δοτών,

γ. διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων ωαρίων εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιαμέσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους,

δ. προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε πειραματόζωα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,

ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

4. Οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί στην προαναφερθείσα έρευνα, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

**Άρθρο 12****Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

1. Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.

2. Η έρευνα αυτή διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 16 του Ν. 2619/1998 και υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

α. έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των συμμετεχόντων προσώπων, ύστερα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5,

γ. προηγούμενος αντίστοιχος πειραματισμός σε ζώα ή και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,

δ. τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυφορήσει,

ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

**Άρθρο 13****Παρένθετη μητρότητα**

1. Η παρένθετη μητρότητα επιτρέπεται υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 1458 Α.Κ. και όγδοο του Ν. 3089/2002.

2. Η γυναίκα που πρόκειται να κυφορήσει υποβάλλεται στις ιατρικές εξετάσεις του άρθρου 4 και σε ενδελεχή ψυχολογική αξιολόγηση.

3. Το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 εφαρμόζεται επίσης για τον έλεγχο της υγείας των προσώπων που επιδιώκουν να αποκτήσουν τέκνο.

4. Η συμφωνία για κυφορία από τρίτη γυναίκα γίνεται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα. Δεν συνιστά αντάλλαγμα:

α. η καταβολή των δαπανών που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυφορία, τον τοκετό και τη λοχεία,

β. κάθε θετική ζημία της κυφόρου εξαιτίας αποχής από την εργασία της, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία, τις οποίες στερήθηκε λόγω απουσίας, με σκοπό την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυφορία, τον τοκετό και τη λοχεία.

Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και αποζημιώσεων καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'****ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ****Άρθρο 14****Διακίνηση**

1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, διενεργείται μόνο μέσω Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης οι οποίες έχουν λάβει ειδική προς τούτο άδεια από την Αρχή.

2. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η διακίνηση από και προς τρίτη χώρα επιτρέπεται ύστερα από άδεια της Αρχής, η οποία παρέχεται αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρες προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Απαγορεύεται η διακίνηση γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προέρχονται από κλωνοποίηση, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Επίσης, απαγορεύεται η διακίνηση υβριδίων και χιμαιρών.

#### **Άρθρο 15** **Ιχνηλασιμότητα**

Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες οι οποίες εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του υλικού, από τον δότη έως τον λήπτη και το αντίστροφο. Τα σχετικά στοιχεία τηρούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης σε ειδικό αρχείο, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 6 και 17 παράγραφος 7 και διαβιβάζονται στο τμήμα μητρώων και αρχείων της Αρχής.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄** **ΜΟΝΑΔΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ** **ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

#### **Άρθρο 16** **Ίδρυση και λειτουργία Μονάδων Ι.Υ.Α.**

1. Οι μέθοδοι και οι συναφείς τεχνικές του άρθρου 2 εφαρμόζονται σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους φορείς. Οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική που βρίσκεται σε εύλογη χιλιομετρική απόσταση από αυτές και διαθέτει τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έπεται από εισήγηση της Αρχής καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Αν η Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η άδεια χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό που ορίζεται στην παράγραφο 4.

3. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

4. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η ελάχιστη στελέχωση της περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό μαιευτήρα-γυναικολόγο, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών, πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού,

γ. μία μαία, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α.,

δ. έναν ιατρό αναισθησιολόγο, αν εφαρμόζονται από τη Μ.Ι.Υ.Α. μέθοδοι που απαιτούν αναισθησία.

Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, καθορίζονται οι λοιποί όροι και

οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

5. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ανακαλείται, με εισήγηση της Αρχής, προσωρινά μέχρι έξι (6) μήνες αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, οριστικά δε αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

6. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν αρχείο με τα στοιχεία και τα ιατρικά δεδομένα των προσώπων που υποβάλλονται σε μεθόδους Ι.Υ.Α. και συναφείς τεχνικές. Το περιεχόμενο του αρχείου αυτού διαβιβάζεται στην Αρχή και ενσωματώνεται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

#### **Άρθρο 17** **Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσσυντήρησης**

1. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωθητικό και ορχικό ιστό, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α..

2. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης μπορούν επίσης να συντηρούν και να διαθέτουν βλαστικά κύτταρα, τα οποία προορίζονται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

3. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης ιδρύονται με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους ιδιωτικούς φορείς είτε εντός των Μ.Ι.Υ.Α. είτε αυτοτελώς. Αν η Τράπεζα λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών που ορίζονται στην παράγραφο 5.

4. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

5. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, η ελάχιστη στελέχωση της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με αποδεδειγμένη τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων με αποδεδειγμένη πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού.

Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, καθορίζονται οι λοιποί όροι και οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

6. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης ανακαλείται, με εισήγηση της Αρχής, προσωρινά μέχρι έξι

(6) μήνες αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, οριστικά δε αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

7. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης τηρούν αρχείο του υλικού το οποίο φυλάσσεται και διατίθεται από αυτές. Τα στοιχεία του αρχείου αυτού διαβιβάζονται στην Αρχή και ενσωματώνονται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 18

##### Κοινοποίηση εξαιρετικών συμβάντων

Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης υποχρεούνται να ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Αρχή για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν, το οποίο προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

##### ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

#### Άρθρο 19

##### Σύσταση – Αποστολή – Νομική φύση

1. Συνιστάται Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α.), με αποστολή την εποπτεία της εφαρμογής του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, καθώς και την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται κάθε φορά.

2. Η Αρχή αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική αρχή, με δικό της προϋπολογισμό και δική της γραμματεία και δεν υπόκειται σε οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο. Κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, τα μέλη της Αρχής απολαύουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας. Η Αρχή υπάγεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και έχει έδρα την Αθήνα.

3. Οι πιστώσεις για τη λειτουργία της Αρχής εγγράφονται σε ειδικό φορέα στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Τον προϋπολογισμό της Αρχής εισηγείται ο Πρόεδρός της, ο οποίος είναι και διατάκτης των δαπανών της, στον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών. Ποσοστό των κάθε είδους εσόδων του Δημοσίου από την εφαρμογή του παρόντος νόμου, συμπεριλαμβανομένων των παραβόλων και προστίμων που επιβάλλει η Αρχή, διατίθεται για τις ανάγκες της Αρχής. Το ποσοστό αυτό καθορίζεται κάθε φορά με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

#### Άρθρο 20

##### Αρμοδιότητες της Αρχής

1. Η Αρχή έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α. Ελέγχει αν πληρούνται οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί εκτάκτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.

β. Εκδίδει τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις του παρόντος νόμου άδειες, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

γ. Καταρτίζει τον ειδικό κώδικα δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.

δ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.

ε. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

στ. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ι.Υ.Α. μέσω της περιοδικής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. σε εθνικό επίπεδο και με κάθε άλλο πρόσφορο μέσο. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α..

ζ. Αναθέτει σε μέλος ή μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις κατά το άρθρο 27 διοικητικές κυρώσεις.

η. Καταγγέλλει τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

θ. Συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση για την εκτέλεση της αποστολής της κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Η έκθεση υποβάλλεται από τον Πρόεδρο της Αρχής στον Πρόεδρο της Βουλής και στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κοινοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και εν γένει δημοσιοποιείται με ευθύνη της Αρχής.

ι. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καθώς και σχετικά με εξαιρετικά συμβάντα, και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ια. Γνωμοδοτεί και υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.

ιβ. Συνεργάζεται με αντίστοιχες Αρχές άλλων Κρατών, καθώς και με Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς Οργανισμούς και φορείς σε ζητήματα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων της.

ιγ. Εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο παρών νόμος. Οι κανονιστικές πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.

ιδ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυσσυντηρημένη κατάσταση σε μια Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσσυντήρησης, η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.

ιε. Ασχολείται και με κάθε άλλο, μη ρητώς αναφερόμενο στον παρόντα νόμο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α..

2. Η Αρχή τηρεί τα ακόλουθα εθνικά μητρώα και αρχεία:

α. Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

β. Αρχείο των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

γ. Αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δотών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8. Τα στοιχεία των δотών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

δ. Άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία ταυτότητας δотών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τον αντίστοιχο κωδικό.

3. Τα παραπάνω μητρώα και αρχεία περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, κατά την έννοια του Ν. 2472/1997. Η πρόσβαση στα υπό στοιχεία α' και β' μητρώα και αρχεία της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται με άδεια της Αρχής, τηρουμένων των προϋποθέσεων του Ν. 2472/1997. Η πρόσβαση στο υπό στοιχείο γ' αρχείο της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται, με άδεια της Αρχής, μόνο στο τέκνο, για λόγους σχετικούς με την υγεία του.

### **Άρθρο 21** **Συγκρότηση της Αρχής**

1. Η Αρχή συγκροτείται από τον Πρόεδρο και οκτώ μέλη. Ως Πρόεδρος ορίζεται Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη είτε σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α..

2. Ο Πρόεδρος της Αρχής διορίζεται με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργικού Συμβουλίου, ύστερα από εισήγηση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής. Με την ίδια διαδικασία επιλέγεται και διορίζεται ο αναπληρωτής του Προέδρου.

Τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους, διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

3. Η θητεία του Προέδρου, των μελών της Αρχής και των αναπληρωτών τους είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί μία μόνο φορά. Κανείς δεν μπορεί να υπηρετήσει περισσότερα από οκτώ συνεχόμενα έτη στην ίδια θέση.

4. Η σύνθεση των μελών της Αρχής ανανεώνεται κατά το ήμισυ ανά τετραετία. Στο τέλος της πρώτης θητείας, τέσσερα μέλη της Αρχής, τα οποία κληρώνονται από τον Πρόεδρο, παρουσία όλων των μελών της, αμέσως μετά τη λήψη της απόφασης επιλογής τους, διορίζονται για επιπλέον θητεία δύο ετών. Ο Πρόεδρος της Αρχής και ο αναπληρωτής του διορίζονται πάντοτε για πλήρη θητεία.

5. Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης μέλους της Αρχής διορίζεται νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας. Η θητεία των μελών της Αρχής παρατείνεται αυτοδικαίως μέχρι το διορισμό νέων.

6. Ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής διορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές, οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν τις ίδιες ιδιότητες και προσόντα. Εφόσον Πρόεδρος της Αρχής οριστεί Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου, ο αναπληρωτής του πρέπει να είναι υποχρεωτικά Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι. στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας και αντίστροφα.

7. Ως μέλη της Αρχής ορίζονται:

α. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου,

β. ένας Καθηγητής ιατρικού τμήματος Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό

αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

γ. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

δ. ένα πρόσωπο με κύρος και εμπειρία στον τομέα της βιοηθικής και της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων,

ε. ένας μαιευτήρας - γυναικολόγος του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

στ. ένας επιστήμονας στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

ζ. ένας ψυχολόγος με πείρα στη συμβουλευτική των υπογόνιμων ατόμων,

η. ένα πρόσωπο που έχει υποβληθεί σε μεθόδους Ι.Υ.Α..

8. Στον Πρόεδρο, στα μέλη της Αρχής και στους αναπληρωτές τους που ανήκουν στο Διδακτικό Επιστημονικό Προσωπικό Α.Ε.Ι. επιτρέπεται η άσκηση των καθηκόντων τους στο οικείο Α.Ε.Ι., με καθεστώς πλήρους απασχόλησης.

### **Άρθρο 22** **Λειτουργία της Αρχής**

1. Η Αρχή καταρτίζει τον κανονισμό λειτουργίας της, με τον οποίο ρυθμίζονται ιδίως η κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των μελών της, η σύσταση ειδικών τμημάτων και επιτροπών, η διαδικασία ακρόασης των ενδιαφερομένων, θέματα πειθαρχικής διαδικασίας και ο τρόπος διεξαγωγής των ελέγχων που προβλέπονται στην περίπτωση α' της παραγράφου 1 του άρθρου 20.

2. Η Αρχή συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου. Ο Πρόεδρος υποχρεούται να συγκαλέσει την Αρχή ύστερα από αίτηση τεσσάρων τουλάχιστον μελών της.

Η Αρχή συνεδριάζει νόμιμα όταν στη σύνθεσή της μετέχουν τουλάχιστον πέντε μέλη (απαρτία) συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του αναπληρωτή του. Οι αποφάσεις της Αρχής λαμβάνονται με την πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερσχύει η ψήφος του Προέδρου. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 14 και 15 του Ν. 2690/1999.

3. Η Αρχή συνεδριάζει και σε τμήματα, συντιθέμενα από τρία τουλάχιστον μέλη προεδρευόμενα από τον Πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του. Στις αρμοδιότητες των τμημάτων αυτών περιλαμβάνονται ιδίως:

α. οι έλεγχοι και αδειοδοτήσεις,

β. η τήρηση των μητρώων και αρχείων,

γ. η επιστημονική τεκμηρίωση και η έρευνα,

δ. η βιοηθική και η δεοντολογία,

ε. η επικοινωνία και η ενημέρωση του κοινού.

Ο κανονισμός λειτουργίας της ρυθμίζει περαιτέρω τη σύνθεση, τους όρους λειτουργίας των τμημάτων και την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ ολομέλειας και τμημάτων. Αποφάσεις των τμημάτων μπορούν να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται από την ολομέλεια.

4. Ο Πρόεδρος εκπροσωπεί την Αρχή δικαστικώς και εξωδίκως. Ο Πρόεδρος μπορεί να αναθέτει την εκπροσώπηση της Αρχής σε μέλος της ή σε υπάλληλό της.

5. Στον Πρόεδρο της Αρχής ανήκει η ευθύνη της λειτουργίας της. Ο Πρόεδρος είναι διοικητικός προϊστάμενος του προσωπικού της Γραμματείας, ασκεί την επ' αυ-



τού πειθαρχική εξουσία και μπορεί να επιβάλει πειθαρχική ποινή επίπληξης ή και προστίμου ίσου προς το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών του εγκαλουμένου. Ο Πρόεδρος μπορεί να εξουσιοδοτεί μέλος της Αρχής ή ανώτερο υπάλληλό της να υπογράφει με εντολή Προέδρου έγγραφα, εντάλματα ή άλλες πράξεις.

6. Ένδικο βοηθήματα κατά των αποφάσεων της Αρχής μπορεί να ασκεί και το Δημόσιο δια του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού.

7. Κάθε δημόσια αρχή υποχρεούται να παρέχει τη συνδρομή της στην Αρχή.

### Άρθρο 23

#### Κωλύματα - ασυμβίβαστα μελών της Αρχής

1. Δεν μπορεί να διοριστεί Πρόεδρος, αναπληρωτής του Προέδρου ή μέλος της Αρχής:

α. Υπουργός, υφυπουργός, γενικός γραμματέας υπουργείου ή αυτοτελούς γενικής γραμματείας και βουλευτής.

β. Διοικητής, διευθυντής, διαχειριστής ή ασκών διευθυντικά καθήκοντα εν γένει είτε σε επιχείρηση που παρέχει υπηρεσίες Ι.Υ.Α. είτε σε επιχείρηση που παράγει, μεταποιεί, διαθέτει ή εμπορεύεται φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και υλικά και θεραπευτικά μέσα χρησιμοποιούμενα στην Ι.Υ.Α..

2. Για τη διαπίστωση των ως άνω κωλυμάτων και ασυμβιβάστων, οι υποψήφιοι για τις θέσεις Προέδρου και μέλους της Αρχής υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία αναφέρουν τις θέσεις τις οποίες κατέχουν στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα.

3. Εκπίπτει από την ιδιότητα του μέλους της Αρχής όποιος, μετά το διορισμό του:

α. αποκτά μία από τις ιδιότητες που συνιστούν κώλυμα διορισμού, σύμφωνα με τις δύο προηγούμενες παραγράφους ή

β. προβαίνει σε πράξεις ή αναλαμβάνει οποιαδήποτε εργασία ή έργο ή αποκτά άλλη ιδιότητα που δεν συμβιβάζονται με τα καθήκοντά του ως μέλους της Αρχής.

4. Στη διαπίστωση των ασυμβιβάστων της προηγούμενης παραγράφου προβαίνει η Αρχή, χωρίς συμμετοχή του μέλους της, στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το ασυμβίβαστο. Η Αρχή αποφασίζει ύστερα από ακρόαση του εν λόγω μέλους. Τη διαδικασία κινεί είτε ο Πρόεδρος της Αρχής είτε ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

### Άρθρο 24

#### Υποχρεώσεις και δικαιώματα μελών της Αρχής

1. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους τα μέλη της Αρχής υπακούουν στη συνείδησή τους και το νόμο. Υπόκεινται στο καθήκον εχεμύθειας. Ως μάρτυρες ή πραγματογνώμονες μπορούν να καταθέτουν στοιχεία που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στην τήρηση των διατάξεων του παρόντος νόμου από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Το καθήκον εχεμύθειας υφίσταται και μετά την με οποιονδήποτε τρόπο αποχώρηση των μελών της Αρχής.

2. Με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι μηνιαίες αποδοχές του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και η αποζημίωσή τους για κάθε συνεδρίαση στην οποία συμμετέχουν. Στους αναπληρωτές καταβάλλεται το τριάντα τοις εκατό (30%) των αποδοχών του Προέδρου και των τακτικών μελών αντίστοιχα, εφόσον κατά βεβαίωση του Προέδρου προσέφεραν κατά τη

διάρκεια του μηνός υπηρεσία, πλην της τυχόν συμμετοχής τους σε συνεδριάσεις της Αρχής, καθώς και αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση στην οποία μετέχουν. Οι διατάξεις για τις δαπάνες κινήσεως των μετακινούμενων προσώπων με εντολή του Δημοσίου για εκτέλεση υπηρεσίας, που ισχύουν κάθε φορά, έχουν εφαρμογή και για τη μετακίνηση των μελών και των υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής. Ο Πρόεδρος εκδίδει τις σχετικές εντολές μετακίνησης.

3. Τα μέλη της Αρχής υπέχουν πειθαρχική ευθύνη για κάθε παράβαση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον παρόντα νόμο. Την πειθαρχική αγωγή ασκεί ενώπιον του πειθαρχικού συμβουλίου ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον Πρόεδρο και τα μέλη της Αρχής και ο Πρόεδρος της Αρχής για τα μέλη της. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποτελείται από έναν Αντιπρόεδρο του Συμβουλίου της Επικρατείας, ως πρόεδρο, έναν Αρεοπαγίτη, έναν Σύμβουλο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και δύο Καθηγητές Α.Ε.Ι., έναν σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου και έναν Καθηγητή της ιατρικής σε γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α..

Χρέη γραμματέα του συμβουλίου εκτελεί υπάλληλος της Αρχής. Ο Πρόεδρος, τα μέλη και ο γραμματέας του συμβουλίου ορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές. Για τα μέλη του συμβουλίου που είναι δικαστικοί λειτουργοί απαιτείται απόφαση του οικείου ανώτατου δικαστικού συμβουλίου. Το συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τριετή θητεία. Το Συμβούλιο συνεδριάζει με την παρουσία τριεσάρων τουλάχιστον μελών, μεταξύ των οποίων οπωσδήποτε ο Πρόεδρος ή ο αναπληρωτής του και αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Αν υπάρχουν περισσότερες από δύο γνώμες, οι ακολουθούντες την ασθενέστερη οφείλουν να προσχωρήσουν σε μία από τις επικρατέστερες. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποφασίζει σε πρώτο και τελευταίο βαθμό την απαλλαγή ή την παύση του εγκαλουμένου. Η αμοιβή του Προέδρου, των μελών και του γραμματέα του συμβουλίου καθορίζεται κατά συνεδρίαση με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διατάξεως.

4. Μέλος της Αρχής ή υπάλληλος της Γραμματείας της, ο οποίος, κατά παράβαση του παρόντος νόμου, γνωστοποιεί με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητα ή προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα, προσιτά σε αυτόν λόγω της υπηρεσίας του, ή αφήνει άλλον να λάβει γνώση αυτών, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή από 6.000,00 ευρώ έως 30.000,00 ευρώ. Αν όμως τέλεσε την πράξη με σκοπό να προσπορίσει στον εαυτό του ή σε άλλον αθέμιτο όφελος ή να βλάψει άλλον, επιβάλλεται κάθειρξη.

Αν η πράξη του πρώτου εδαφίου τελέστηκε από αμέλεια, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή.

### Άρθρο 25

#### Γραμματεία της Αρχής

1. Η Αρχή εξυπηρετείται από Γραμματεία, η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Διευθύνσεως και συγκροτείται από τα εξής ιδίως τμήματα:

- α. διοίκησης,
- β. οικονομικής διαχείρισης,



- γ. γραμματειακής υποστήριξης,
- δ. μηχανογραφικών εφαρμογών,
- ε. επικοινωνίας και διεθνών σχέσεων.

2. Η οργάνωση της Γραμματείας, η διαίρεσή της σε τμήματα και γραφεία και οι επί μέρους αρμοδιότητες τούτων, ο αριθμός των θέσεων του προσωπικού κατά κλάδους και ειδικότητες, ο ελάχιστος αριθμός υπαλλήλων κατά τμήμα, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται με Προεδρικό Διάταγμα που εκδίδεται μετά από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, η οποία διατυπώνεται μέσα σε δύο μήνες από τη συγκρότησή της.

Με όμοιο Προεδρικό Διάταγμα μπορούν να ιδρύονται νέα τμήματα, να καταργούνται ή να συγχωνεύονται τα υπάρχοντα και να ανακατανέμονται ή να μεταβάλλονται οι αρμοδιότητές τους. Με το ίδιο Προεδρικό Διάταγμα καθορίζονται οι προϋποθέσεις κατανομής και ένταξης του υπηρετούντος προσωπικού στα τυχόν νέα τμήματα που θα συσταθούν.

Τα θέματα εσωτερικής οργάνωσης και λειτουργίας της Γραμματείας της Αρχής ρυθμίζονται από εσωτερικό κανονισμό, που εκδίδεται από την Αρχή και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Η πλήρωση όλων των θέσεων της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1, 2, 3, 5 και 6 του Ν. 3051/2002. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό συμβούλιο και δευτεροβάθμιο πειθαρχικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του ίδιου νόμου.

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος, η πλήρωση των θέσεων προϊσταμένων υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας μπορεί να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων βαθμού Α' ή αντίστοιχου του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ., με τη συναίνεση των αποσπώμενων ή μετατασσόμενων υπαλλήλων.

Διορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου γίνεται μόνο στις θέσεις που δεν θα πληρωθούν με απόσπαση ή με μετάταξη, μετά από δημόσια προκήρυξη. Για την απόσπαση ή τη μετάταξη απαιτείται γνώμη του οικείου υπηρεσιακού συμβουλίου της υπηρεσίας από την οποία αποσπάται ή μετατάσσεται ο υπάλληλος. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη. Οι αποσπασμένοι εξακολουθούν να αμείβονται από την οργανική τους θέση.

Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπώμενων ή μετατασσόμενων από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ., λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ' ΚΥΡΩΣΕΙΣ

### Άρθρο 26 Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, σε επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, σε δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, σε τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, σε μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου

σε ζώο ή σε ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δεκαπέντε (15) ετών.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος ηθελημένα αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο Ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12.

5. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται γαμέτες ή γονιμοποιημένα ωάρια τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, επιβάλλεται ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

6. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στα άρθρα 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και των άρθρων 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2, 3 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

8. Όποιος μετέχει στη διαδικασία απόκτησης τέκνου μέσω παρένθετης μητρότητας, χωρίς να τηρηθούν οι όροι των άρθρων 1458 Α.Κ., 8 του Ν. 3089/2002 και 13 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον 1.500,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος δημόσια ή με την κυκλοφορία εγγράφων, εικόνων ή παραστάσεων αναγγέλλει, προβάλλει ή διαφημίζει, έστω και συγκαλυμμένα, την απόκτηση τέκνου μέσω τρίτης γυναίκας ή παρέχει κατ' επάγγελμα μεσιτικές υπηρεσίες με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή προσφέρει με τον ίδιο τρόπο υπηρεσίες δικές του ή άλλου για την επίτευξη του σκοπού αυτού.

9. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

11. Όποιος αποκαλύπτει καθ' οιονδήποτε τρόπο την ταυτότητα των δωτών και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, κατά παράβαση των άρθρων 1460 Α.Κ. και των άρθρων 8 παράγραφος 6 και 20 παράγραφος 2 περίπτωση γ' και δ' του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών, εκτός αν προβλέπεται βαρύτερη ποινή από άλλο νόμο.

12. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται, κατά παράβαση των όρων του άρθρου 1457 Α.Κ., ή αποσπά γαμέτες από κλινικώς νεκρά άτομα κατά παράβαση του άρθρου 9 παράγραφος 4 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

13. Όποιος θέτει σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσσυντήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμόζει μεθόδους Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.000,00 ευρώ.

14. Όποιος εισάγει γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια από χώρες εκτός Ελλάδος, με σκοπό τη χρήση τους στην Ι.Υ.Α., ή για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς την τήρηση των προϋποθέσεων ελέγχου και ιχνηλασιμότητας των άρθρων 14 και 15 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

### **Άρθρο 27** **Διοικητικές κυρώσεις**

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου σε ζώο ή ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο 14 ημερών από τη γονιμοποίηση, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 1 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον δύο (2) έτη και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 200.000,00 έως 400.000,00 ευρώ.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει, ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά, γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια, ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 2 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον ένα έτος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με

σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο Ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 3 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 4 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον ενός έτους. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ και ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος για δύο (2) έτη.

5. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 9 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών.

6. Σε περίπτωση εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, καθώς και σε περίπτωση χρησιμοποιήσεως γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 5 ποινικές επιβάλλεται και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στο άρθρο 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και στα άρθρα 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 6 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

8. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προ-

βλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 7 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

9. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 10 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον τριών (3) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται ή αποσπά γαμέτες από κλινικής νεκρά άτομα, κατά παράβαση των όρων των άρθρων 1457 Α.Κ. και 9 παράγραφος 4 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 12 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

11. Σε περίπτωση θέσεως σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, επιβάλλεται, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 13 ποινές και προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος των υπευθύνων μέχρι έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος.

12. Η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς προηγούμενη ενημέρωση του ζεύγους, ή κατόπιν ελλιπούς ενημέρωσής του, κατά παράβαση των άρθρων 5 και 8 παράγραφος 8, επισύρει κατά της Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ.

13. Σε περίπτωση παράβασης του άρθρου 6, σχετικά με τον αριθμό των μεταφερομένων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων, επιβάλλεται κατά των υπευθύνων για την εν λόγω μεταφορά, πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

14. Η ελλιπής τήρηση αρχείων από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, η παράλειψη διαβίβασης των στοιχείων τους στην Αρχή, καθώς και η παράλειψη κοινοποίησης εξαιρετικών συμβάντων, κατά παράβαση των άρθρων 16 παράγραφος 6, 17 παράγραφος 7 και 19, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, οι παραπάνω ποινές επαυξάνονται ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης.

15. Στην περίπτωση παράβασης των όρων της κρυοσυντήρησης γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1-4, επι-

βάλλεται κατά της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ.

16. Σε περίπτωση δημιουργίας ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων κατά παράβαση του άρθρου 7 παράγραφος 5, επιβάλλεται στη Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.000,00 έως 2.000,00 ευρώ.

17. Η διενέργεια προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης κατά παράβαση των όρων του άρθρου 10, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. επί ένα έτος. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

18. Όλες οι παραπάνω διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται από την Αρχή. Σε περίπτωση ανάκλησης άδειας λειτουργίας ή άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος, η Αρχή εισηγείται την ανάκληση στον αρμόδιο φορέα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ' ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 28 Ασφαλιστική κάλυψη

1. Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των συναρμόδιων Υπουργών, ύστερα από γνώμη της Αρχής, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η απαιτούμενη διαδικασία για την κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών, καθώς και η κάλυψη των ανασφάλιστων δικαιούχων από το πρόγραμμα κοινωνικής πρόνοιας.

2. Με το ίδιο Προεδρικό Διάταγμα καθορίζονται οι δικαιούχοι των παροχών μητρότητας, τις οποίες χορηγούν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και τα δικαιώματα που σχετίζονται με τους όρους και τις συνθήκες εργασίας, σε περίπτωση παρένθετης μητρότητας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η' ΤΕΛΙΚΕΣ - ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 29 Έναρξη λειτουργίας της Αρχής

1. Μέσα σε τέσσερις (4) μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, διορίζεται ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους.

2. Ο χρόνος της έναρξης λειτουργίας της Αρχής ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) μήνες μετά τη συγκρότησή της. Από το διορισμό των μελών της και έως την πλήρωση των θέσεων της Γραμματείας της, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, η Αρχή εξυπηρετείται από προσωπικό το οποίο αποσπάται προσωρινά σε αυτήν, με απόφασή της, κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

3. Έως ότου η Αρχή λειτουργήσει σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, η εκκαθάριση των δαπανών της γίνεται από τη Διεύθυνση Οικονομικού της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σε βάρος του προϋπολογισμού του.

4. Η κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για το χρόνο έναρξης λειτουργίας της Αρχής δημοσιεύε-

ται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και σε τέσσερις (4) τουλάχιστον ημερήσιες πολιτικές εφημερίδες ευρείας κυκλοφορίας που εκδίδονται στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη και σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες οικονομικές εφημερίδες.

5. Μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, η Αρχή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται από τα άρθρα 16 παράγραφος 4, 17 παράγραφος 5 και 28 παράγραφος 1, καθορίζει τα στοιχεία των εντύπων ενημέρωσης και έγγραφης συναίνεσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, καθώς και τον τρόπο ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1α.

### Άρθρο 30

#### Υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης

1. Οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους, μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 άδεια λειτουργίας τους. Μέχρι την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται στα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος, οι υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης που ήδη λειτουργούν, θα πρέπει να έχουν τα προσόντα που προβλέπονται στις παραγράφους 4α και 5α των ιδίων άρθρων.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης οι οποίες λειτουργούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, υποχρεούνται να γνωστοποιήσουν στην Αρχή, μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, τα ακόλουθα στοιχεία:

- την επωνυμία ή τον τίτλο και την έδρα τους,
- το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του εκπροσώπου τους,
- την περιγραφή των δραστηριοτήτων τους,
- την ύπαρξη κρυσσυντηρημένου γεννητικού υλικού, γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και την προέλευσή τους,
- το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του προσωπικού που απασχολούν.

3. Μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και των αποφάσεων και πράξεων που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5, οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης της προηγούμενης παραγράφου υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τις διατάξεις

των άρθρων 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 του παρόντος.

### Άρθρο 31

#### Καταργούμενη διάταξη

Από την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού, καταργείται η παράγραφος 2 του άρθρου 59 του Ν. 2071/1992.

### Άρθρο 32

Η προβλεπόμενη από τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 17 και της παρ. 2 του άρθρου 19 του Π.Δ. 235/2000 (ΦΕΚ 199 Α') προθεσμία προσαρμογής των ιδιωτικών κλινικών, όπως αυτή έχει παραταθεί με τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 15 του Ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131 Α'), της παρ. 2 του άρθρου 14 του Ν. 2955/2001 (ΦΕΚ 256 Α'), της παρ. 7 του άρθρου 19 του Ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α'), της παρ. 1 του άρθρου 33 του Ν. 3204/2003 (ΦΕΚ 296 Α') και του άρθρου 39 του Ν. 3252/2004 (ΦΕΚ 132 Α') παρατείνεται μέχρι την 30ή Ιουνίου 2005.

### Άρθρο 33

#### Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2005

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

**Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

**Π. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**Ν. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ**

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους*

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2005

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ



01002872811050012



5391

# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 287

28 Νοεμβρίου 2005

ΝΟΜΟΣ ΥΠ'ΑΡΙΘ. 3418

*Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδουμε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΕΝΝΟΙΕΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

##### Άρθρο 1

#### Έννοιες, ορισμοί και πεδίο εφαρμογής του παρόντος

1. Ιατρική πράξη είναι εκείνη που έχει ως σκοπό τη με οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου.

2. Ως ιατρικές πράξεις θεωρούνται και εκείνες οι οποίες έχουν ερευνητικό χαρακτήρα, εφόσον αποσκοπούν οπωσδήποτε στην ακριβέστερη διάγνωση, στην αποκατάσταση ή και τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και στην προαγωγή της επιστήμης.

3. Στην έννοια της ιατρικής πράξης περιλαμβάνονται και η συνταγογράφηση, η εντολή για διενέργεια πάσης φύσεως παρακλινικών εξετάσεων, η έκδοση ιατρικών πιστοποιητικών και βεβαιώσεων και η γενική συμβουλευτική υποστήριξη του ασθενή.

4. Κατά τον παρόντα Κώδικα:

α) στην έννοια «ασθενής» περιλαμβάνεται κάθε χρήστης των υπηρεσιών υγείας,

β) στην έννοια «οικείος» περιλαμβάνονται οι συγγενείς εξ αίματος και εξ αγχιστείας σε ευθεία γραμμή, οι θετοί γονείς και τα θετά τέκνα, οι σύζυγοι, οι μόνιμοι σύντροφοι, οι αδελφοί, οι σύζυγοι και οι μόνιμοι σύντροφοι των αδελφών, καθώς και οι επίτροποι ή οι επιμελητές του ασθενούς και όσοι βρίσκονται υπό δικαστική συμπαράσταση.

5. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται κατά την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος και την παροχή υπηρεσιών πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας ή τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας στον δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα και ανεξάρτητα από τον τρόπο ή τη μορφή άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, ατομικά, ομαδικά ή με τη μορφή ιατρικής εταιρείας, ως ελεύθερο επάγγελμα ή όχι.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β' ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΟΣ

##### Άρθρο 2

#### Η άσκηση της ιατρικής ως λειτουργήμα

1. Η άσκηση της ιατρικής είναι λειτουργήμα που αποσκοπεί στη διατήρηση, βελτίωση και αποκατάσταση της

σωματικής, πνευματικής και ψυχικής υγείας του ανθρώπου, καθώς και στην ανακούφισή του από τον πόνο.

2. Ο ιατρός τηρεί τον όρκο του Ιπποκράτη, ασκεί το έργο του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και πρέπει, κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, να αποφεύγει κάθε πράξη ή παράλειψη η οποία μπορεί να βλάψει την τιμή και την αξιοπρέπεια του ιατρού και να κλονίσει την πίστη του κοινού προς το ιατρικό επάγγελμα. Οφείλει, επίσης, να διατηρεί σε υψηλό επίπεδο την επαγγελματική του συμπεριφορά, ώστε να καταξιώνεται στη συνείδηση του κοινωνικού συνόλου και να προάγει το κύρος και την αξιοπιστία του ιατρικού σώματος. Ο ιατρός πρέπει να επιδεικνύει τη συμπεριφορά αυτή όχι μόνον κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, αλλά και στο πλαίσιο της γενικότερης κοινωνικής έκφρασης της προσωπικότητάς του.

3. Το ιατρικό λειτουργήμα ασκείται σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς και ισχύοντες κανόνες της ιατρικής επιστήμης. Διέπεται από απόλυτο σεβασμό στην ανθρώπινη ζωή και την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και απευθύνεται σε όλους τους ανθρώπους χωρίς διάκριση φύλου, φυλής, θρησκείας, εθνικότητας, ηλικίας, σεξουαλικού προσανατολισμού, κοινωνικής θέσης ή πολιτικής ιδεολογίας.

4. Ο ιατρός σέβεται την ανθρώπινη ζωή ακόμη και κάτω από απειλή και δεν χρησιμοποιεί τις γνώσεις του ενάντια στις αρχές του ανθρωπισμού. Δεν συντρέχει ούτε παρέχει υποστήριξη σε βασανιστήρια ή άλλες μορφές εξευτελιστικής και απάνθρωπης συμπεριφοράς, οποιαδήποτε και αν είναι η πράξη για την οποία κατηγορείται ή θεωρείται ένοχος ή ύποπτο το θύμα αυτών των διαδικασιών, σε καιρό ειρήνης ή πολέμου.

5. Ο ιατρός, επικαλούμενος λόγους συνείδησης, έχει δικαίωμα να μη μετέχει σε νόμιμες ιατρικές επεμβάσεις στις οποίες αντιτίθεται συνειδησιακά, εκτός από επείγουσες περιπτώσεις.

6. Αν η κρίση του ιατρού ενδέχεται να επηρεασθεί από μία ιατρική κατάσταση από την οποία υποφέρει, καθώς και εάν ο ιατρός πάσχει ή είναι φορέας ενός μεταδοτικού νοσήματος, πρέπει να αναζητήσει συμβουλή από ιατρό εργασίας ή κατάλληλα καταρτισμένους συναδέλφους σχετικά με την αναγκαιότητα ή τον τρόπο αλλαγής παροχής των υπηρεσιών του. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ιατρός δεν πρέπει να επαφίεται στην αποκλειστική προσωπική του εκτίμηση σχετικά με την ύπαρξη κινδύνου.

##### Άρθρο 3

#### Ηθική και επιστημονική ανεξαρτησία του ιατρού

1. Κάθε ιατρός απολαύει κατά την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, επιστημονικής ελευθερίας και ελευθερίας

της συνειδήσεώς του, παρέχει δε τις ιατρικές του υπηρεσίες με σεβασμό στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

2. Ο ιατρός ενεργεί με βάση:

α) την εκπαίδευση που του έχει παρασχεθεί κατά τη διάρκεια των προπτυχιακών του σπουδών, την άσκησή του για την απόκτηση τίτλου ιατρικής ειδικότητας και τη συνεχιζόμενη ιατρική του εκπαίδευση,

β) την πείρα και τις δεξιότητες που αποκτά κατά την άσκηση της ιατρικής και

γ) τους κανόνες της τεκμηριωμένης και βασισμένης σε ενδείξεις ιατρικής επιστήμης.

3. Ο ιατρός, κατά την άσκηση της ιατρικής, ενεργεί με πλήρη ελευθερία, στο πλαίσιο των γενικά αποδεκτών κανόνων και μεθόδων της ιατρικής επιστήμης, όπως αυτοί διαμορφώνονται με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμοσμένης σύγχρονης επιστημονικής έρευνας. Έχει δικαίωμα για επιλογή μεθόδου θεραπείας, την οποία κρίνει ότι υπερτερεί σημαντικά έναντι άλλης, για τον συγκεκριμένο ασθενή, με βάση τους σύγχρονους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, και παραλείπει τη χρήση μεθόδων που δεν έχουν επαρκή επιστημονική τεκμηρίωση.

4. Οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος, η οποία δεν εφαρμόζεται από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα, χαρακτηρίζεται ως πειραματική και η εφαρμογή της επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με το νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο που διέπει τη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας.

#### Άρθρο 4

##### Εξασφάλιση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

1. Ο ιατρός πρέπει να προάγει την ίση πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας και την ίση κατανομή των πόρων. Οφείλει, επίσης, να αποφεύγει τη διακριτική μεταχείριση που προκύπτει από εκπαιδευτικές, νομικές, οικονομικές, κοινωνικές και γεωγραφικές διαφοροποιήσεις.

2. Ο ιατρός πρέπει να συνεργάζεται αρμονικά με τους συναδέλφους του και το λοιπό προσωπικό και να προβαίνει σε κάθε ενέργεια, προκειμένου να αποφευχθούν τα ιατρικά λάθη, να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των ασθενών, να ελαχιστοποιηθεί η σπατάλη των πόρων και να μεγιστοποιηθούν τα αποτελέσματα της παροχής φροντίδας υγείας.

3. Ο ιατρός οφείλει, χωρίς να περιορίζεται η ηθική και επιστημονική ανεξαρτησία του, και χωρίς να παραβλέπει το όφελος του συγκεκριμένου ασθενή, να ανταποκριθεί και να προχωρεί μόνο στις ιατρικές πράξεις οι οποίες είναι απαραίτητες για την εξασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής φροντίδας ή της θεραπείας που παρέχεται.

4. Ο ιατρός πρέπει, τόσο ατομικά όσο και μέσω των ιατρικών εταιρειών και συλλόγων, να συμβάλλει στη δημιουργία και εφαρμογή μηχανισμών που στοχεύουν στην ενθάρρυνση της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας.

#### Άρθρο 5

##### Ιατρικά πιστοποιητικά και ιατρικές γνωματεύσεις

1. Τα ιατρικά πιστοποιητικά και οι ιατρικές γνωματεύσεις, καθώς και οι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται κατά τους νόμιμους τύπους, έχουν το ίδιο κύρος και την ίδια νομική ισχύ ως προς τις νόμιμες χρήσεις και ενώπιον όλων των αρχών και υπηρεσιών, ανεξάρτητα από το αν εκδίδονται από ιατρούς που υπηρετούν σε Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. ή ιδιώτες ιατρούς. Σε κάθε περίπτωση, τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά και οι εκδιδόμενες γνωματεύσεις αφορούν αποκλειστικά στο γνωστικό αντικείμενο της ειδικότητας κάθε ιατρού. Τυχόν ειδικότερες ρυθμίσεις εξακολουθούν να ισχύουν.

2. Ο ιατρός οφείλει, όταν συντάσσει πάσης φύσεως ιατρικά πιστοποιητικά ή γνωματεύσεις, να αναφέρει το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, καθώς και το όνομα του λήπτη του πιστοποιητικού.

3. Τα ιατρικά πιστοποιητικά και οι ιατρικές γνωματεύσεις εκδίδονται μετά από προηγούμενη γραπτή ή προφορική αίτηση του προσώπου στο οποίο αφορούν ή, κατ' εξαίρεση, τρίτου προσώπου που έχει έννομο συμφέρον και το αποδεικνύει, καθώς και όταν αυτό ρητά προβλέπεται στο νόμο. Ειδικά τα ιατρικά πιστοποιητικά που αφορούν στην παρούσα κατάσταση του ασθενούς προϋποθέτουν την προηγούμενη εξέταση του ασθενούς. Η έκδοση αναληθών ιατρικών πιστοποιητικών συνιστά πειθαρχικό και ποινικό αδίκημα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Ιδιώτες ιατροί που εκδίδουν ιατρικά πιστοποιητικά ή μετέχουν σε επιτροπές που τα εκδίδουν, θεωρούνται υπάλληλοι κατά την έννοια που έχει ο όρος στον Ποινικό Κώδικα.

4. Τα πάσης φύσεως ιατρικά πιστοποιητικά ή ιατρικές γνωματεύσεις παραδίδονται σε αυτόν που παραδεκτά το ζήτησε ή σε τρίτο πρόσωπο, που έχει εξουσιοδοτηθεί ειδικά από τον αιτούντα.

#### Άρθρο 6

##### Κωλύματα - ασυμβίβαστα

1. Ο ιατρός μπορεί να ασκεί άλλο επάγγελμα ή επαγγελματική δραστηριότητα εφόσον δεν παρεμποδίζεται η ευσυνειδητή άσκηση της ιατρικής και δεν θίγεται η αξιοπρέπειά του ως ιατρού.

2. Με την άσκηση της ιατρικής εξομοιώνεται και η κατοχή οποιασδήποτε έμμισθης ή τιμητικής θέσης, για την οποία απαιτείται ως τυπικό προσόν το πτυχίο της Ιατρικής Σχολής.

3. Δεν επιτρέπεται σε ιατρούς οι οποίοι έχουν δίπλωμα φαρμακοποιού ή οδοντιάτρου ή άλλου υγειονομικού επαγγέλματος να διατηρούν φαρμακεία, οδοντιατρεία ή άλλα παρεμφερή καταστήματα σε λειτουργία, εκτός εάν παύσουν την άσκηση της ιατρικής και τη χρησιμοποίηση του τίτλου του ιατρού.

4. Απαγορεύεται στον ιατρό να εξυπηρετεί, να εξαρτάται ή να συμμετέχει σε επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εμπορεύονται φάρμακα ή υγειονομικό υλικό ή να διαφημίζει και να προβάλλει αυτά, με οποιονδήποτε τρόπο. Οι περιορισμοί αυτοί δεν αποκλείουν τη δυνατότητα σύναψης διαφανών και συγκεκριμένων σχέσεων εργασίας με επιχειρήσεις που παρασκευάζουν φάρμακα ή υγειονομικό υλικό στους ιατρούς που εκ του νόμου έχουν τη δυνατότητα αυτή.

#### Άρθρο 7

##### Τόπος άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος

1. Ο ιατρός ασκεί τα καθήκοντά του στην περιφέρεια του ιατρικού συλλόγου στον οποίο έχει εγγραφεί και στη διεύθυνση που έχει δηλώσει. Απαγορεύεται στον ιατρό να διατηρεί περισσότερα του ενός ιατρεία ή εργαστήρια είτε ατομικά είτε σε συνεργασία με άλλον συνάδελφό του ή με τη μορφή ιατρικής εταιρείας.

2. Επιτρέπεται η προσφορά ιατρικών υπηρεσιών στην περιφέρεια άλλου ιατρικού συλλόγου, όταν υπάρχει άμεσος κίνδυνος της ζωής ή της υγείας ασθενή ή όταν ο ιατρός καλείται να συμμετάσχει σε ιατρικό συμβούλιο, μετά από πρόσκληση του θεράποντος ιατρού ή του ίδιου του ασθενή ή, σε περίπτωση αδυναμίας αυτού, των οικείων του, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22.

3. Απαγορεύεται η πλανοδιακή άσκηση της ιατρικής. Επιτρέπονται οι τακτικές επισκέψεις για την παροχή ιατρικής συνδρομής μετά από άδεια του διοικητικού συμβουλίου του κατά τόπο αρμόδιου ιατρικού συλλόγου.

4. Επιτρέπεται η παροχή ιατρικής φροντίδας ή η συγκέντρωση επιστημονικών στοιχείων, καθώς και η υλοποίηση προγραμμάτων προληπτικής ιατρικής ή άλλων προγραμμάτων κοινωνικού ή φιλανθρωπικού χαρακτήρα από ιατρικούς ή άλλους φορείς του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα, μετά από έγγραφη έγκριση του οικείου τοπικού ιατρικού συλλόγου, στην οποία ορίζεται ο χώρος, ο χρόνος και ο τρόπος παροχής αυτών των υπηρεσιών.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' ΣΧΕΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΗ

##### Άρθρο 8

##### Η ιατρική ως σχέση εμπιστοσύνης και σεβασμού

1. Η συμπεριφορά του ιατρού προς τον ασθενή του πρέπει να είναι αυτή που προσήκει και αρμόζει στην επιστήμη του και την αποστολή του λειτουργήματός του.

2. Ο ιατρός φροντίζει για την ανάπτυξη σχέσεων αμοιβαίας εμπιστοσύνης και σεβασμού μεταξύ αυτού και του χρήστη-ασθενή. Ακούει τους ασθενείς του, τους συμπεριφέρεται με σεβασμό και κατανόηση και σέβεται τις απόψεις, την ιδιωτικότητα και την αξιοπρέπειά τους.

3. Ο ιατρός δεν παρεμβαίνει στην προσωπική και οικογενειακή ζωή του ασθενή, παρά μόνο στο μέτρο, στο βαθμό και στην έκταση που είναι αναγκαίο και αρκετό για την αποτελεσματική προσφορά των ιατρικών υπηρεσιών του εφόσον αυτό του έχει επιτραπεί.

4. Ο ιατρός, κατά την παροχή των ιατρικών υπηρεσιών, σέβεται τις θρησκευτικές, φιλοσοφικές, ηθικές ή πολιτικές απόψεις και αντιλήψεις και του ασθενή. Οι απόψεις του ιατρού σχετικά με τον τρόπο ζωής του ασθενή, τις πεποιθήσεις και την κοινωνική ή οικονομική κατάσταση του τελευταίου δεν επιτρέπεται να επηρεάζουν τη φροντίδα ή τη θεραπευτική αντιμετώπιση που παρέχεται.

5. Ο ιατρός δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται την εμπιστοσύνη του ασθενή, να χρησιμοποιεί τη θέση του για τη σύναψη ανάρμοστων προσωπικών σχέσεων με τους ασθενείς ή τους συγγενείς τους, να ασκεί οικονομικές ή άλλες πιέσεις, να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες και να συστήνει θεραπείες ή να παραπέμπει τους ασθενείς σε εξετάσεις οι οποίες δεν είναι προς το συμφέρον τους.

6. Όταν ο ιατρός, μετά το πέρας των καθηκόντων του, παραδίδει τη φροντίδα του ασθενή του σε άλλο συνάδελφό του, πρέπει να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία παράδοσης γίνεται αποτελεσματικά και μετά από ακριβή και σαφή ενημέρωση σχετικά με την κατάσταση, τις ανάγκες του ασθενή και τις υπάρχουσες εκκρεμότητες.

7. Ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να διευκολύνει τη συγκρότηση ιατρικού συμβουλίου, όταν το ζητούν ο ασθενής ή οι οικείοι του.

##### Άρθρο 9

##### Υποχρεώσεις του ιατρού προς τον ασθενή

1. Ο ιατρός δίνει προτεραιότητα στην προστασία της υγείας του ασθενή.

2. Ο ιατρός δεν μπορεί να αρνείται την προσφορά των υπηρεσιών του για λόγους άσχετους προς την επιστημονική του επάρκεια, εκτός εάν συντρέχει ειδικός λόγος, που να καθιστά αντικειμενικά αδύνατη την προσφορά των υπηρεσιών του.

3. Ο ιατρός οφείλει να παρέχει τις υπηρεσίες του για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών ανεξάρτητα από την ειδικότητά του. Η υποχρέωση αυτή βαρύνει τον ιατρό, ακόμη και όταν δεν υπάρχουν τα κατάλληλα μέσα για την άσκηση της ιατρικής, και ισχύει μέχρι την παραπομπή του ασθενή σε ιατρό κατάλληλης ειδικότητας ή τη μεταφορά του σε κατάλληλη μονάδα παροχής υπηρεσιών φροντίδας και περίθαλψης.

Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός οφείλει να εξαντλήσει τις υπάρχουσες, κάτω από τις δεδομένες συνθήκες, δυνατότητες, σύμφωνα με τις επιταγές της ιατρικής επιστήμης.

4. Ο ιατρός μπορεί να διακόψει την παροχή των υπηρεσιών, που ήδη προσφέρει στον ασθενή του, για λόγους επιστημονικούς ή προσωπικούς και εφόσον δεν τίθεται σε άμεσο κίνδυνο η υγεία ή η ζωή του τελευταίου. Στην περίπτωση αυτή, οφείλει, εφόσον του ζητηθεί, να υποδείξει άλλο συνάδελφό του για την αναπλήρωσή του.

5. Ο ιατρός οφείλει, σε κάθε περίπτωση επέλευσης έκτακτης ανάγκης ή μαζικής καταστροφής, ανεξαρτήτως της ένταξής του σε σχέδιο αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών, να προσφέρει τις ιατρικές υπηρεσίες του, έστω και χωρίς αμοιβή ή αποζημίωση.

##### Άρθρο 10

##### Συνεχιζόμενη εκπαίδευση, διεπιστημονικότητα και επαγγελματική συνεργασία

1. Η άσκηση της ιατρικής γίνεται σύμφωνα με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της ιατρικής επιστήμης. Ο ιατρός έχει υποχρέωση συνεχιζόμενης δια βίου εκπαίδευσης και ενημέρωσης σχετικά με τις εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης και της ειδικότητάς του.

2. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει όχι μόνον τις ιατρικές γνώσεις, αλλά και τις κλινικές δεξιότητες, καθώς και τις ικανότητες συνεργασίας σε ομάδα, οι οποίες είναι απαραίτητες για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας. Η συνεργασία στο πλαίσιο κάθε διεπιστημονικής ή μη ομάδας πρέπει να γίνεται εποικοδομητικά. Αν ο ιατρός ηγείται της ομάδας, προσπαθεί να εξασφαλίσει από όλα τα μέλη την ανάγκη παροχής αξιοπρεπούς και αποτελεσματικής φροντίδας, καθώς και εκδήλωσης σεβασμού στην προσωπικότητα του ασθενή.

3. Ο ιατρός οφείλει να αναγνωρίζει τα όρια των επαγγελματικών του ικανοτήτων και να συμβουλευέται τους συναδέλφους του.

##### Άρθρο 11

##### Υποχρέωση ενημέρωσης

1. Ο ιατρός έχει καθήκον αληθείας προς τον ασθενή. Οφείλει να ενημερώνει πλήρως και κατανοητά τον ασθενή για την πραγματική κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες και τους ενδεχόμενους κινδύνους ή επιπλοκές από την εκτέλεσή της, τις εναλλακτικές προτάσεις, καθώς και για τον πιθανό χρόνο αποκατάστασης, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασής του και να προχωρεί, ανάλογα, στη λήψη αποφάσεων.

2. Ο ιατρός σέβεται την επιθυμία των ατόμων τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ασθενής έχει δικαίωμα να ζητήσει από τον ιατρό να ενημερώσει αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα, που ο ίδιος θα υποδείξει, για την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες ή και τους κινδύνους από την εκτέλεσή της, καθώς και για το βαθμό πιθανολόγησής τους.

3. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να καταβάλλεται κατά την ενημέρωση που αφορά σε ειδικές επεμβάσεις, όπως μεταμοσχεύσεις, μεθόδους ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, επεμβάσεις αλλαγής ή αποκαταστάσεως φύλου, αισθητικές ή κοσμητικές επεμβάσεις.

4. Αν τα πρόσωπα δεν έχουν την ικανότητα να συναινέσουν για την εκτέλεση ιατρικής πράξης, ο ιατρός τα

ενημερώνει στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό. Ενημερώνει, επίσης, τα τρίτα πρόσωπα, που έχουν την εξουσία να συναινέσουν για την εκτέλεση της πράξης αυτής, κατά τις διακρίσεις του επόμενου άρθρου.

### Άρθρο 12

#### Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή

1. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή.

2. Προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης του ασθενή είναι οι ακόλουθες:

α) Να παρέχεται μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο.

β) Ο ασθενής να έχει ικανότητα για συναίνεση.

αα) Αν ο ασθενής είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του. Λαμβάνεται, όμως, υπόψη και η γνώμη του, εφόσον ο ανήλικος, κατά την κρίση του ιατρού, έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 του άρθρου 11 απαιτείται πάντοτε η συναίνεση των προσώπων που ασκούν τη γονική μέριμνα του ανηλίκου.

ββ) Αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει οριστεί. Αν δεν υπάρχει δικαστικός συμπαραστάτης, η συναίνεση δίδεται από τους οικείους του ασθενή. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να προσπαθήσει να εξασφαλίσει την εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του ασθενή, και ιδίως εκείνου του ασθενή που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης, τους κινδύνους, τις συνέπειες και τα αποτελέσματα της πράξης αυτής.

γ) Η συναίνεση να μην είναι αποτέλεσμα πλάνης, απάτης ή απειλής και να μην έρχεται σε σύγκρουση με τα χρηστά ήθη.

δ) Η συναίνεση να καλύπτει πλήρως την ιατρική πράξη και κατά το συγκεκριμένο περιεχόμενό της και κατά το χρόνο της εκτέλεσής της.

3. Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση:

α) στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας,

β) στην περίπτωση απόπειρας αυτοκτονίας ή

γ) αν οι γονείς ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή που δεν μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν την εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή.

### Άρθρο 13

#### Ιατρικό απόρρητο

1. Ο ιατρός οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά στον ασθενή ή τους οικείους του.

2. Για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του ιατρικού απορρήτου, ο ιατρός οφείλει:

α) να ασκεί την αναγκαία εποπτεία στους βοηθούς, στους συνεργάτες ή στα άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιονδήποτε τρόπο κατά την άσκηση του λειτουργήματός του και

β) να λαμβάνει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου και για το χρόνο μετά τη- με οποιονδήποτε τρόπο- παύση ή λήξη άσκησης του λειτουργήματός του.

3. Η άρση του ιατρικού απορρήτου επιτρέπεται όταν:

α) Ο ιατρός αποβλέπει στην εκπλήρωση νομικού καθήκοντος. Νομικό καθήκον συντρέχει, όταν η αποκάλυψη επιβάλλεται από ειδικό νόμο, όπως στις περιπτώσεις γέννησης, θανάτου, μολυσματικών νόσων και άλλες, ή από γενικό νόμο, όπως στην υποχρέωση έγκαιρης αναγγελίας στην αρχή, όταν ο ιατρός μαθαίνει με τρόπο αξιόπιστο ότι μελετάται κακούργημα ή ότι άρχισε ήδη η εκτέλεσή του και, μάλιστα, σε χρόνο τέτοιο, ώστε να μπορεί ακόμα να προληφθεί η τέλεση ή το αποτέλεσμα του.

β) Ο ιατρός αποβλέπει στη διαφύλαξη έννομου ή άλλου δικαιολογημένου, ουσιώδους δημοσίου συμφέροντος ή συμφέροντος του ίδιου του ιατρού ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορεί να διαφυλαχθεί διαφορετικά.

γ) Όταν συντρέχει κατάσταση ανάγκης ή άμυνας.

4. Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού απορρήτου αίρεται, εάν συναινεί σε αυτό εκείνος στον οποίο αφορά, εκτός εάν η σχετική δήλωσή του δεν είναι έγκυρη, όπως στην περίπτωση, που αυτή είναι προϊόν πλάνης, απάτης, απειλής, σωματικής ή ψυχολογικής βίας, ή εάν η άρση του απορρήτου συνιστά προσβολή της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας.

5. Οι ιατροί που ασκούν δημόσια υπηρεσία ελέγχου, επιθεώρησης ή πραγματογνωμοσύνης απαλλάσσονται από την υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου μόνο έναντι των εντολών τους και μόνο ως προς το αντικείμενο της εντολής και τους λοιπούς όρους χορήγησης της.

6. Η υποχρέωση τήρησης και διαφύλαξης του ιατρικού απορρήτου δεν παύει να ισχύει με το θάνατο του ασθενή.

### Άρθρο 14

#### Τήρηση ιατρικού αρχείου

1. Ο ιατρός υποχρεούται να τηρεί ιατρικό αρχείο, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, το οποίο περιέχει δεδομένα που συνδέονται αρρήκτως ή αιτιωδώς με την ασθένεια ή την υγεία των ασθενών του. Για την τήρηση του αρχείου αυτού και την επεξεργασία των δεδομένων του εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 2472/1997 (ΦΕΚ 50 Α').

2. Τα ιατρικά αρχεία πρέπει να περιέχουν το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, το φύλο, την ηλικία, το επάγγελμα, τη διεύθυνση του ασθενή, τις ημερομηνίες της επίσκεψης, καθώς και κάθε άλλο ουσιώδες στοιχείο που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή, όπως, ενδεικτικά και ανάλογα με την ειδικότητα, τα ενοχλήματα της υγείας του και το λόγο της επίσκεψης, την πρωτογενή και δευτερογενή διάγνωση ή την αγωγή που ακολουθήθηκε.

3. Οι κλινικές και τα νοσοκομεία τηρούν στα ιατρικά τους αρχεία και τα αποτελέσματα όλων των κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων.

4. Η υποχρέωση διατήρησης των ιατρικών αρχείων ισχύει:

α) στα ιδιωτικά ιατρεία και τις λοιπές μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα, για μία δεκαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή και

β) σε κάθε άλλη περίπτωση, για μία εικοσαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή.

5. Ο ιατρός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε στην περίπτωση επιστημονικών δημοσιεύσεων να μην



γνωστοποιείται με οποιονδήποτε τρόπο η ταυτότητα του ασθενή στον οποίο αφορούν τα δεδομένα. Εάν, λόγω της φύσης της δημοσίευσης, είναι αναγκαία η αποκάλυψη της ταυτότητας του ασθενή ή στοιχείων που υποδεικνύουν ή μπορούν να οδηγήσουν στην εξακρίβωση της ταυτότητάς του, απαιτείται η ειδική έγγραφη συναίνεσή του.

6. Ο ιατρός τηρεί τα επαγγελματικά του βιβλία με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων.

7. Στα ιατρικά αρχεία δεν πρέπει να αναγράφονται κρίσεις ή σχολιασμοί για τους ασθενείς, παρά μόνον εάν αφορούν στην ασθένειά τους.

8. Ο ασθενής έχει δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία, καθώς και λήψης αντιγράφων του φακέλου του. Το δικαίωμα αυτό, μετά το θάνατό του, ασκούν οι κληρονόμοι του, εφόσον είναι συγγενείς μέχρι τετάρτου βαθμού.

9. Δεν επιτρέπεται σε τρίτο η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία ασθενή. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η πρόσβαση:

α) στις δικαστικές και εισαγγελικές αρχές κατά την άσκηση των καθηκόντων τους αυτεπάγγελα ή μετά από αίτηση τρίτου που επικαλείται έννομο συμφέρον και σύμφωνα με τις νόμιμες διαδικασίες,

β) σε άλλα όργανα της Ελληνικής Πολιτείας, που με βάση τις καταστατικές τους διατάξεις έχουν τέτοιο δικαίωμα και αρμοδιότητα.

10. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα πρόσβασης, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις, στα εθνικά ή διεθνή αρχεία στα οποία έχουν εισέλθει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν.

#### **Άρθρο 15 Σύγκρουση καθηκόντων**

Ο ιατρός που βρίσκεται μπροστά σε σύγκρουση καθηκόντων αντιμετωπίζει τη σύγκρουση αυτή με βάση την επιστημονική του γνώση, τη σύγκριση των έννομων αγαθών που διακυβεύονται, τον απόλυτο σεβασμό της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας και τη συνειδησή του στο πλαίσιο των αρχών του άρθρου 2.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ' ΣΧΕΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΥ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

#### **Άρθρο 16 Ο ιατρός και η κοινωνία**

1. Ο ιατρός οφείλει να γνωρίζει τον κοινωνικό χαρακτήρα του λειτουργημάτος του και έχει την υποχρέωση, με βάση τις γνώσεις του, τις δεξιότητες και την πείρα που έχει αποκτήσει, να εφιστά την προσοχή της κοινότητας, στην οποία ανήκει, σε θέματα που έχουν σχέση με τη δημόσια υγεία και τη βελτίωση της ποιότητας των ιατρικών υπηρεσιών.

2. Ο ιατρός συμμετέχει σε επαγγελματικές ή και επιστημονικές οργανώσεις που έχουν ως σκοπό την προστασία των συλλογικών συμφερόντων της ιατρικής κοινότητας, καθώς και τη μελέτη, επεξεργασία, πρόταση και εφαρμογή συλλογικών μέτρων, που συμβάλλουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας.

3. Ο ιατρός έχει δικαίωμα στο σεβασμό της προσωπικότητάς του και της ιδιωτικής του ζωής από τον Τύπο και τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης, κατά την άσκηση του ιατρικού λειτουργημάτος.

4. Ο ιατρός απέχει από οποιαδήποτε ενέργεια η οποία μπορεί να οδηγήσει στον κοινωνικό αποκλεισμό ή στη διακριτική μεταχείριση ασθενών ή ατόμων που είναι φορείς νόσων, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κοινωνικό στίγμα. Αντίθετα, μεριμνά για το σεβασμό της αξιοπρέπειας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων τους, παρέχοντας

παράλληλα την καλύτερη δυνατή επιστημονική αντιμετώπισή τους.

5. Ο ιατρός δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην παροχή φροντίδας σε άτομα τα οποία ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες, όπως γυναίκες που ζουν σε ελλειμματικές συνθήκες ασφάλειας, παιδιά προβληματικών οικογενειών, νεαρά άτομα που διαβιώνουν σε καταστάσεις υψηλού κινδύνου, άτομα με χρόνια νοσήματα ή άτομα της τρίτης ηλικίας.

6. Ο ιατρός παρέχει σε άτομα που ζουν σε φυλακές και στα παιδιά τους, που ζουν σε ιδρύματα, εξίσου καλή φροντίδα με εκείνη που παρέχεται στους υπόλοιπους πολίτες.

7. Στην περίπτωση παροχής φροντίδας σε λιγότερο προνομιούχες ομάδες ατόμων, όπως οι μετανάστες και οι πρόσφυγες, ο ιατρός λαμβάνει υπόψη ιδιαίτερως την πολιτισμική διάσταση της υγείας.

#### **Άρθρο 17 Διαφήμιση - Παρουσία ιατρών στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης**

1. Απαγορεύεται οποιαδήποτε προσωπική διαφήμιση ή συστηματική δημόσια παρουσία ή αναφορά του ονόματος του ιατρού, άμεσα ή έμμεσα, η οποία είτε προέρχεται από αυτόν είτε διενεργείται με δική του υποκίνηση.

2. Απαγορεύεται η ανάρτηση σε δημόσιο χώρο διαφημιστικών πινακίδων ή επιγραφών, η διανομή φυλλαδίων, αγγελιών, δημοσιευμάτων ή οποιασδήποτε φύσης διαφημιστικών εντύπων ή άλλων ανακοινώσεων στον έντυπο ή ηλεκτρονικό τύπο. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η χρήση των ανωτέρω μέσων σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 8.

3. Απαγορεύεται η εντοίχιση επιγραφών ή πινακίδων με εμπορικό ή κερδοσκοπικό περιεχόμενο, καθώς και η ανάρτηση πινακίδων σε εξώστες, παράθυρα ή άλλα σημεία εκτός από την κύρια είσοδο του τόπου της κατοικίας και της επαγγελματικής εγκατάστασης του ιατρού και την πρόσοψη του κτιρίου. Οι διαστάσεις των πινακίδων οι οποίες επιτρέπεται να αναρτηθούν στην κύρια είσοδο της επαγγελματικής έδρας του ιατρού δεν είναι δυνατόν να είναι μεγαλύτερες των 0,25 X 0,30 εκατοστών και περιέχουν υποχρεωτικά και μόνον το όνομα, το επώνυμο, τον αριθμό μητρώου του οικείου Ιατρικού Σύλλογου, τους μόνιμους τίτλους που έχουν αναγνωρισθεί στην Ελλάδα, την ειδικότητα και τις ημέρες και ώρες των επισκέψεων. Απαγορεύεται η επιδεικτική διακόσμηση και ο φωτισμός των πινακίδων.

4. Οι πινακίδες είναι ομοιόμορφες. Ο ιατρός οφείλει, πριν από την ανάρτηση, να υποβάλει την πινακίδα, που προτίθεται να αναρτήσει, προς έγκριση στον οικείο Σύλλογο, ο οποίος αποφαινεται εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών, άλλως θεωρείται ότι την εγκρίνει.

5. Οποιαδήποτε χρησιμοποίηση των ανωτέρω ή παρεμφερών στοιχείων από τρίτους, οι οποίοι έχουν σχέσεις συγγένειας, συνεργασίας ή εξάρτησης από τον ιατρό, με έμμεσο ή άμεσο σκοπό τη διαφήμισή του, συνεπάγεται τις ίδιες κυρώσεις σε βάρος του ιατρού, τις οποίες προβλέπει ο νόμος, εφόσον αποδεικνύεται ότι ο ιατρός γνώριζε τις ενέργειες των προσώπων αυτών.

6. Η δημοσίευση- εν γνώσει του ιατρού- αγγελιών, επιστολών ή δηλώσεων με μορφή ευχαριστηρίων ή συγχαρητηρίων και πραγματικών ή υποθετικών διαγνωστικών ή θεραπευτικών επιτυχιών και ικανοτήτων του, η οποία στοχεύει στην επαγγελματική διαφήμιση, συνεπάγεται τις ίδιες κυρώσεις.

7. Οποιαδήποτε επιτρεπόμενη παροχή πληροφοριών δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να οδηγεί σε κατάχρηση της

εμπιστοσύνης των ασθενών και σε εκμετάλλευση της έλλειψης ειδικών ιατρικών γνώσεων από πλευράς του κοινού.

8. Δεν συνιστούν ανεπίτρεπτη διαφήμιση:

α) οι δημόσιες ανακοινώσεις για ιατρικά θέματα, εφόσον γίνονται από ειδικούς σε θέματα της ειδικότητάς τους και με γνώμονα την ενημέρωση των συναδέλφων ιατρών ή της κοινής γνώμης,

β) η συμμετοχή σε δημόσιες συζητήσεις, στο γραπτό ή ηλεκτρονικό Τύπο, με σκοπό την ενημέρωση της κοινής γνώμης γύρω από θέματα αρμοδιότητας ή ειδικότητας του ιατρού ή του πεδίου ευθύνης του, επίκαιρα ή μη, που την απασχολούν, εφόσον βεβαίως τηρούνται οι αρχές της αβρότητας, της έντιμης εκφοράς κρίσεων και επιχειρημάτων και του σεβασμού της άλλης άποψης, που διατυπώνεται με τους ίδιους κανόνες.

9. Η ενημέρωση του κοινού από τους ιατρούς σε θέματα της ειδικότητας ή του γνωστικού τους αντικείμενου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές και τις κείμενες διατάξεις που διέπουν την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος και την Ιατρική Δεοντολογία. Η ενημέρωση πρέπει να στηρίζεται αποκλειστικά σε στοιχεία απόλυτα τεκμηριωμένα και διεθνώς παραδεδομένα. Η παρουσία του ιατρού πρέπει να περιορίζεται στα αναγκαία για την ενημέρωση πλαίσια και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υποκρύπτεται σκοπός διαφήμισης.

10. Δεν επιτρέπεται η δια των Μέσων Μαζικής Ενημέρωσης έκφραση απόψεων που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση ή παραπλάνηση του κοινού για θέματα υγείας. Ο περιορισμός αυτός ισχύει ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υποθέσεων οι οποίες εκκρεμούν ενώπιον δικαστικών ή διοικητικών αρχών.

#### Άρθρο 18

##### Παρουσία των ιατρών στο διαδίκτυο

1. Οι ιατροί μπορούν να διατηρούν ιστοσελίδα στο διαδίκτυο στην οποία αναφέρονται ιδίως τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 του άρθρου 17.

2. Το όνομα, η επωνυμία ή ο τίτλος που επιλέγει ο ιατρός για την ιστοσελίδα του ή την ηλεκτρονική του διεύθυνση πρέπει να συνάδουν με την επαγγελματική του ευπρέπεια και αξιοπρέπεια και να ανταποκρίνονται στις πραγματικά παρεχόμενες υπηρεσίες. Η ιστοσελίδα πρέπει να αναφέρει το χρόνο της τελευταίας της ενημέρωσης. Πρέπει, επίσης, να αναφέρει οποιαδήποτε πιθανή σύγκρουση συμφερόντων.

3. Η ιστοσελίδα μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις συμβάσεις ή τη - με οποιονδήποτε τρόπο- συνεργασία του ιατρού με το Δημόσιο, τα ταμεία ασθενείας και τους ασφαλιστικούς φορείς.

4. Οι πληροφορίες που παρέχονται στην ιστοσελίδα πρέπει να είναι ακριβείς, αντικειμενικές, κατανοητές και σύμφωνες με τον παρόντα Κώδικα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να οδηγούν σε παραπλάνηση του κοινού ή σε έμμεση συγκριτική εκτίμηση προσόντων ή πτυχίων.

#### Άρθρο 19

##### Αμοιβή ιατρού

1. Ο ιατρός παρέχει τις υπηρεσίες του με αμοιβή και χειρίζεται το θέμα αυτό με λεπτότητα, διακριτικότητα και χωρίς πρόθεση εκμετάλλευσης του ασθενή. Η διεκδίκηση της νόμιμης αμοιβής ή κάθε άλλο θέμα σχετικό με αυτήν πρέπει να διενεργείται με τρόπο ο οποίος να μην απάδει προς την αξιοπρέπεια και τον κατεξοχήν ανθρωπιστικό χαρακτήρα του ιατρικού επαγγέλματος.

2. Ο ιατρός μπορεί να παρέχει τις υπηρεσίες του χωρίς αμοιβή ή με μειωμένη αμοιβή σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, με βάση κριτήρια, που είναι κοινωνικά πρόσφορα, παραδεκτά και σύμφωνα με το βαθύτερο ανθρωπιστικό χαρακτήρα του ιατρικού επαγγέλματος.

3. Ο ιατρός παρέχει τις υπηρεσίες του χωρίς αμοιβή στους συναδέλφους του και στους συγγενείς προς τους οποίους αυτοί έχουν νόμιμη υποχρέωση, καθώς και στους φοιτητές της ιατρικής.

4. Ο ιατρός έχει δικαίωμα να απαιτήσει την αμοιβή του είτε από τον εργοδότη, ως εργαζόμενος, είτε από τον ασθενή, ως ελεύθερος επαγγελματίας, με την απαιτούμενη όμως ευπρέπεια. Παρέχει τα νόμιμα παραστατικά τα οποία αφορούν στην κατάσταση υγείας του ασθενή και στις οικονομικές συναλλαγές σχετικά με τις παρασχεθείσες ιατρικές υπηρεσίες, ανεξάρτητα από το αν αυτό του ζητηθεί ή όχι από τον ασθενή. Κάθε ιατρός ως εξω-νοσοκομειακός - ελεύθερος επαγγελματίας έχει δικαίωμα να καθορίσει, εκτός εάν υπόκειται σε ειδικό καθεστώς, το επίπεδο αμοιβής του, ανάλογα με τις ικανότητές του. Σε επείγουσες περιπτώσεις, η αμοιβή από τους ασθενείς αναζητείται αφού παρασχεθεί η ενδεικνυόμενη ιατρική συνδρομή.

5. Ο ιατρός που προσφέρει τις υπηρεσίες του στο δημόσιο τομέα ή σε οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης απαγορεύεται να αξιώνει, να συμφωνεί ή να εισπράττει από τον ασθενή οποιοδήποτε οικονομικό αντάλλαγμα ή άλλο ωφέλημα οποιασδήποτε φύσης ή να δέχεται υπόσχεση τούτου πέρα από τη μηνιαία ή άλλη αποζημίωση ή αμοιβή του, όπως ορίζονται στο νόμο ή στη σύμβασή του.

6. Οποιαδήποτε συναλλαγή που αφορά στη λήψη αμοιβής από ασθενή μεταξύ ιατρών και οποιουδήποτε άλλου λειτουργού υγείας απαγορεύεται.

7. Απαγορεύεται στον ιατρό να χρησιμοποιεί εικονικούς μεσάζοντες πελάτες ή άλλους με σκοπό την προμήθεια πελατών με ποσοστά, καθώς και να λαμβάνει ποσοστά επί της ιατρικής αμοιβής.

#### Άρθρο 20

##### Άσκηση ιατρικής στο πλαίσιο της κοινωνικής ασφάλισης

1. Ο ιατρός που προσφέρει τις υπηρεσίες του σε οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα έχει όλα τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις, όπως αυτές περιγράφονται στο προηγούμενο άρθρο. Ιδίως, δίνει προτεραιότητα στην αποτελεσματική θεραπεία του ασθενή και στη διατήρηση ή και βελτίωση της υγείας του.

2. Ο ιατρός οφείλει να ενεργεί με κύριο γνώμονα το συμφέρον των ασθενών ασφαλισμένων, πάντα όμως στο πλαίσιο του κανονισμού υγειονομικής περίθαλψης του οικείου φορέα κοινωνικής ασφάλισης.

3. Οι σχέσεις ιατρών και ασφαλιστικών οργανισμών διέπονται από το γενικό πλαίσιο δεοντολογίας και τις συμβάσεις που ισχύουν μεταξύ τους.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

##### ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΑΔΕΛΦΟΥΣ

#### Άρθρο 21

##### Σχέσεις με συναδέλφους και λοιπό προσωπικό

1. Ο ιατρός πρέπει να έχει επαγγελματική συνείδηση, να διατηρεί καλές επαγγελματικές σχέσεις με τους συναδέλφους του, να βοηθά αυτούς πρόθυμα και να σέβεται τη διαφορετική τους άποψη σε επαγγελματικά και επιστημονικά θέματα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επικρίνει δημοσίως τους συναδέλφους του ούτε να υπαινίσσεται οποιαδήποτε υπεροχή έναντι αυτών. Η συμπεριφορά αυτή δεν θα πρέπει να εξαρτάται από την τυχόν διαφορά των χρόνων άσκησης επαγγέλματος, το οικονομικό επίπεδο

των συναδέλφων, τη διαφορά ιεραρχίας ή τίτλων σπουδών που έχουν μεταξύ τους.

2. Ο ιατρός αποφεύγει οποιαδήποτε πράξη αθέμιτου ανταγωνισμού με τους συναδέλφους του. Ως τέτοια πράξη θεωρείται ιδίως:

α) η χρήση επιστημονικών, επαγγελματικών ή ακαδημαϊκών τίτλων που δεν κατέχει ή δεν έχουν αποκτηθεί νόμιμα ή δεν έχουν αναγνωρισθεί στην Ελλάδα,

β) η επαγγελία θεραπείας με μεθόδους, φάρμακα και άλλα θεραπευτικά μέσα που δεν έχουν αναγνωρισθεί και καθιερωθεί επιστημονικά ή και νομότυπα, καθώς και η χρήση οργάνων, μηχανημάτων ή πειραμάτων, όταν εφαρμόζονται με σκοπό την προσέλκυση πελατείας ή τη διαφήμιση,

γ) η εκχώρηση μέρους της ιατρικής αμοιβής ή η παροχή ποσοστών αυτής σε πρόσωπα που μεσολαβούν για την προσέλκυση πελατείας.

3. Ο ιατρός που καλείται να προσφέρει τις υπηρεσίες του σε ασθενή που παρακολουθείται από άλλον συνάδελφό του πρέπει, προς το συμφέρον του ασθενή, να επιδιώξει να έλθει σε επαφή με τον τελευταίο θεράποντα ιατρό, εκτός αν ο ασθενής δηλώσει ανεπιφύλακτα στον ιατρό την αντίθεσή του σε μία τέτοια ενέργεια.

4. Ο ιατρός οφείλει να σέβεται, να διατηρεί άριστες σχέσεις και να συνεργάζεται αρμονικά με τους νοσηλευτές και το λοιπό προσωπικό κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, παραμερίζοντας οποιαδήποτε τυχόν διαφορά, με γνώμονα το συμφέρον του ασθενή και την εύρυθμη λειτουργία του φορέα παροχής υπηρεσιών.

5. Ο ιατρός μπορεί να αναθέτει φροντίδα στο νοσηλευτικό προσωπικό εάν κρίνει ότι αυτό είναι προς όφελος του ασθενή. Πρέπει όμως να είναι βέβαιος ότι το πρόσωπο στο οποίο ανατίθεται ένα συγκεκριμένο καθήκον είναι ικανό να το αναλάβει. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να δώσει όλες τις απαραίτητες για τη διεκπεραίωση του καθήκοντος πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή και τη συγκεκριμένη διαδικασία. Ο ιατρός παραμένει υπεύθυνος για τη διαχείριση της φροντίδας του ασθενή.

6. Η προσφυγή του ιατρού στα αρμόδια επαγγελματικά και ελεγκτικά όργανα σχετικά με θέματα αντιδεοντολογικής συμπεριφοράς, παράνομης ή πλημμελούς άσκησης της ιατρικής από συναδέλφους του δεν αποτελεί παράβαση του καθήκοντος συναδελφικότητας.

#### **Άρθρο 22** **Ιατρικά συμβούλια**

1. Αν ο ιατρός, ο ασθενής ή οι οικείοι του κρίνουν σκόπιμη τη συγκρότηση ιατρικού συμβουλίου, ο θεράπων ιατρός μπορεί να υποδείξει σύμβουλο της επιλογής του. Είναι όμως υποχρεωμένος να αφήσει στην οικογένεια ελευθερία επιλογής με βάση το συμφέρον του αρρώστου και τις μεταξύ τους σχέσεις εμπιστοσύνης.

2. Εάν ο ασθενής ή οι οικείοι του επιλέξουν ως σύμβουλο ιατρό με τον οποίο ο θεράπων ιατρός δεν διατηρεί αγαθές επαγγελματικές σχέσεις, ο τελευταίος μπορεί να αποσύρεται χωρίς δικαιολογία. Το ίδιο ισχύει προκειμένου για την εκλογή ειδικού ιατρού, εργαστηριακού ή κλινικού.

3. Ο θεράπων ιατρός οφείλει να πληροφορεί τον ασθενή ή τους οικείους του για κάθε λεπτομέρεια που αφορά στο ιατρικό συμβούλιο, καθώς και για την οφειλόμενη αμοιβή.

4. Ο θεράπων ιατρός καλεί το σύμβουλο ιατρό, ορίζει την ημέρα, την ώρα και το χώρο που θα συνέλθει το συμβούλιο και συντονίζει τη διαδικασία.

Η διεξαγωγή του ιατρικού συμβουλίου περιλαμβάνει:

α) σύντομη προεισηγητική διάσκεψη κατά την οποία την εισήγηση διατυπώνει ο θεράπων ιατρός,

β) εξέταση του ασθενή από καθέναν από τους συμβούλους,

γ) ιδιαίτερη διάσκεψη των ιατρών η οποία ακολουθεί την εξέταση και

δ) ανακοίνωση προς την οικογένεια του πορίσματος του συμβουλίου από εκείνον που το διηύθυνε.

Εάν προκύψει διαφορά γνώμων, ο θεράπων ιατρός μπορεί είτε να αποδεχθεί τη γνώμη του συμβούλου ιατρού είτε, εφόσον την κρίνει άστοχη ή επιζήμια, να αποποιηθεί την ευθύνη. Στην περίπτωση αυτή γνωστοποιεί τη διαφωνία του στον ασθενή ή στην οικογένειά του και ζητεί τη συγκρότηση άλλου συμβουλίου, εάν το κρίνει σκόπιμο και προς το συμφέρον του ασθενή. Εφόσον η οικογένεια προτιμήσει τη γνώμη του συμβούλου ή αποκρούσει τη σύσταση νέου συμβουλίου, ο θεράπων ιατρός δικαιούται να αποσυρθεί.

5. Ο σύμβουλος ιατρός δεν μπορεί να γίνει θεράπων ιατρός του ασθενή, παρά μόνον στην περίπτωση που ο θεράπων ιατρός, ο οποίος τον κάλεσε, τον εξουσιοδοτεί ρητά προς αυτό ή εάν διαφωνήσει και αποχωρήσει, εφόσον ληφθεί πάντοτε υπόψη η προτίμηση του ασθενή.

6. Όταν παρουσιάζεται ανάγκη πρόσκλησης ειδικού ιατρού ή χειρουργού, ο θεράπων ιατρός μπορεί να υποδείξει τους καταλληλότερους κατά την κρίση του, δεν επιτρέπεται όμως να παραβλέψει τις προτιμήσεις του ασθενή, παρά μόνον σε περίπτωση προσωπικής διάστασης ή αδυναμίας να συνεργασθεί με τον ειδικό ιατρό ή τον χειρουργό που προτιμά ο ασθενής. Το ίδιο ισχύει και προκειμένου για την εκλογή θεραπευτηρίου, εργαστηρίου και νοσηλευτικού ιδρύματος.

7. Οι χειρουργοί, οι ειδικοί ιατροί και οι εργαστηριακοί ιατροί, προς τους οποίους παραπέμπεται ο ασθενής από τον θεράποντα ιατρό του, είναι υποχρεωμένοι να γνωστοποιούν στον τελευταίο το πόρισμα της εξέτασης. Αφού εκπληρώσουν αυτήν την εντολή, δεν επιτρέπεται να διατηρούν περαιτέρω σχέσεις ιατρικής φύσεως με τον ασθενή και ιδιαίτερα για θέματα εκτός της ειδικότητάς τους.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'** **ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ**

##### **Άρθρο 23**

#### **Ο ρόλος του ιατρού στην εκπαιδευτική διαδικασία**

1. Ο ιατρός πρέπει να συμβάλλει στην εκπαίδευση άλλων ιατρών, φοιτητών της ιατρικής και λοιπών συναδέλφων του.

2. Κάθε ιατρός πρέπει να είναι προετοιμασμένος να επιβλέπει λιγότερο έμπειρους συναδέλφους του.

3. Ο ιατρός ο οποίος έχει ιδιαίτερες εκπαιδευτικές υποχρεώσεις πρέπει να αναπτύσσει τις διδακτικές του ικανότητες. Εάν είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση νεότερων συναδέλφων του, πρέπει να είναι βέβαιος ότι αυτοί εποπτεύονται κατάλληλα.

4. Ο ιατρός αναγνωρίζει τη σημασία και συμβάλλει στην εκπαίδευση των ασθενών που πάσχουν από χρόνια νοσήματα, καθώς και των μελών της οικογένειάς τους.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'** **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ**

##### **Άρθρο 24** **Ιατρική έρευνα**

1. Η ιατρική έρευνα διεξάγεται ελεύθερα στο πλαίσιο των θεμελιωδών πνευματικών και ηθικών αξιών, που χαρακτηρίζονται από σεβασμό στον άνθρωπο και την αξιοπρέπειά του.

2. Η ιατρική έρευνα στον άνθρωπο επιτρέπεται με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Ενημέρωση του ανθρώπου που υπόκειται σε έρευνα, σύμφωνα με το άρθρο 11, και ιδίως ως προς:

αα) την ύπαρξη και το μέγεθος πιθανών κινδύνων,  
ββ) τα δικαιώματα προστασίας του ατόμου,  
γγ) τον εθελοντικό χαρακτήρα συμμετοχής στην έρευνα και χωρίς οικονομικά ανταλλάγματα και

δδ) τη δυνατότητα ελεύθερης ανάκλησης της παρεχόμενης συναίνεσης.

β) Ελεύθερη, ανεπιφύλακτη, ειδική και τεκμηριωμένη συναίνεση του ανθρώπου που υπόκειται σε ιατρική έρευνα, ο οποίος έχει τη σχετική ικανότητα, όπως ειδικότερα ορίζεται στο άρθρο 12.

γ) Οι κίνδυνοι στους οποίους εκτίθεται ο άνθρωπος είναι δυσανάλογα μικροί σε σχέση με τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.

δ) Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο όργανο, μετά από σύμφωνη γνώμη του αρμόδιου Επιστημονικού Συμβουλίου και της αρμόδιας Επιτροπής Δεοντολογίας. Το Επιστημονικό Συμβούλιο ή η Επιτροπή Δεοντολογίας μπορεί, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, να προβεί σε επανεκτίμηση των όρων και συνθηκών διεξαγωγής αυτής.

3. Η έρευνα σε άτομα τα οποία δεν διαθέτουν ικανότητα συναίνεσης, σύμφωνα με το άρθρο 12, επιτρέπεται μόνον εφόσον:

α) πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις των προηγούμενων παραγράφων,

β) τα αποτελέσματα της έρευνας μπορούν να οδηγήσουν σε άμεσο όφελος της υγείας του ατόμου,

γ) δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί έρευνα αντίστοιχης αποτελεσματικότητας σε άτομα τα οποία διαθέτουν ικανότητα συναίνεσης,

δ) έχει δοθεί η απαραίτητη συναίνεση, σύμφωνα με τους όρους της παραγράφου 2 του άρθρου 12 και

(ε) το άτομο δεν αντιτίθεται με οποιονδήποτε τρόπο.

4. Οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος δεν εφαρμόζεται διεθνώς, χαρακτηρίζεται ως πειραματική και επιτρέπεται η εφαρμογή της μόνο ύστερα από έγκριση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Ιατροί, που εφαρμόζουν πειραματικές, διαγνωστικές ή θεραπευτικές πράξεις, χωρίς τις προϋποθέσεις των άρθρων του παρόντος ή την ανωτέρω έγκριση, τιμωρούνται με την ποινή της οριστικής αφαίρεσης της άδειας άσκησης επαγγέλματος, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στη διάταξη του άρθρου 36.

#### Άρθρο 25

##### Κλινική έρευνα με νέα φάρμακα

##### ή νέες διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους

1. Οι κλινικές μελέτες με νέα φάρμακα ή εφαρμογή νεότερων διαγνωστικών και θεραπευτικών μεθόδων επιτρέπονται εφόσον:

α) ανταποκρίνονται στις γενικές προδιαγραφές και διαδικασίες, όπως αυτές καθορίζονται από τα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

β) υπάρχουν ισχυρές επιστημονικές ενδείξεις ότι η χρήση τους ή η εφαρμογή τους θα αυξήσει τις πιθανότητες επιβίωσης ή αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης των ασθενών που πάσχουν από αντίστοιχες νόσους και η ωφελιμότητα θα είναι σοβαρά σημαντικότερη του ενδεχόμενου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών,

γ) συντρέχουν όλες οι προϋποθέσεις του προηγούμενου άρθρου.

2. Αν ο ασθενής αρνηθεί τη συμμετοχή του σε μια τέτοια μελέτη, ο ιατρός οφείλει να λάβει κάθε μέτρο, προκειμέ-

νου η άρνηση του ασθενή να μην επηρεάζει αρνητικά τη σχέση ιατρού προς ασθενή.

3. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιεί νέα φάρμακα άγνωστης αποτελεσματικότητας ή να εφαρμόζει νέες θεραπευτικές ή διαγνωστικές μεθόδους αγνώστων συνεπειών, χωρίς την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων που διέπουν το σχεδιασμό και την εφαρμογή κλινικών μελετών. Αναγνωρίζει ως θεμελιώδη κανόνα ότι η πιθανή διαγνωστική ή θεραπευτική αξία, προς όφελος του ασθενή, έχει προτεραιότητα έναντι της επιστημονικής γνώσης, που ενδεχομένως αποκτάται από τα νέα φάρμακα ή τις νέες θεραπευτικές ή διαγνωστικές μεθόδους.

#### Άρθρο 26

##### Μη θεραπευτική βιοϊατρική έρευνα

1. Επιτρέπεται η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους, για καθαρώς επιστημονικούς λόγους, με τις προϋποθέσεις του άρθρου 24 και επιπλέον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο ιατρός ερευνητής θεωρεί ύψιστο καθήκον του την προστασία της ζωής, της υγείας και της αξιοπρέπειας του προσώπου στο οποίο διεξάγεται η έρευνα, η οποία προστασία προηγείται του συμφέροντος της επιστήμης ή της κοινωνίας,

β) ο ιατρός ερευνητής λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο, έτσι ώστε η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα να γίνεται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα.

2. Ο ιατρός ερευνητής διακόπτει την έρευνα, αν, κατά την κρίση του, η συνέχισή της μπορεί να επιφέρει σοβαρή, επικίνδυνη ή απλή βλάβη στο άτομο.

#### Άρθρο 27

##### Δημοσιότητα των ανακαλύψεων

1. Ο ιατρός υποχρεούται να καθιστά γνωστές, κατά προτεραιότητα, στην ιατρική κοινότητα, με τον πιο πρόσφορο τρόπο, τις ανακαλύψεις που επέτυχε και τα συμπεράσματά στα οποία έχει καταλήξει από τις επαγγελματικές του μελέτες σε διαγνωστικά ή θεραπευτικά θέματα. Αποφεύγει την ευρύτερη δημοσιοποίηση των ανακαλύψεων και των συμπερασμάτων του στο μη ιατρικό κοινό, προτού τα υποβάλει στην κριτική των συναδέλφων του.

2. Ο ιατρός σε κάθε επιστημονική ανακοίνωσή του αναφέρει όλους τους συνεργάτες του, που συνέβαλαν στο περιεχόμενο της επιστημονικής ανακοίνωσης. Επιπλέον, δηλώνει οπωσδήποτε την επιχείρηση ή εταιρεία, που χρηματοδότησε ολικά ή μερικά την έρευνά του.

3. Ιατροί, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι σύνταξης βιοϊατρικών περιοδικών ή μετέχουν στη συντακτική τους επιτροπή, πριν προχωρήσουν στη δημοσίευση των εργασιών που προκύπτουν από την ερευνητική διαδικασία, ελέγχουν την τήρηση των κανόνων των άρθρων 24 έως και 26 ή απαιτούν υπεύθυνη δήλωση για την τήρησή τους.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η'

##### ΙΑΤΡΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

#### Άρθρο 28

##### Φροντίδα ψυχικής υγείας

1. Ο ψυχίατρος πρέπει να προσφέρει την καλύτερη δυνατή θεραπεία σύμφωνα με τις γνώσεις του και να παρέχει τις φροντίδες του μέσα στο πλαίσιο του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ανθρώπων που πάσχουν από ψυχικές διαταραχές. Ενθαρρύνει επίσης τη γενικότερη προαγωγή της ψυχικής υγείας.

2. Ο ψυχίατρος οφείλει να ενημερώνεται, να εκπαιδεύεται και να επιμορφώνεται τακτικά σε θέματα που αφορούν τόσο τις εξελίξεις της επιστήμης του, όσο και

την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών ελευθεριών των ανθρώπων που πάσχουν από ψυχικές διαταραχές, καθώς και στην αποφυγή και τον έλεγχο της βίας.

3. Ο ψυχίατρος οφείλει να προβαίνει σε θεραπευτικές παρεμβάσεις στο μέτρο που αυτές περιορίζουν ελάχιστα την ελευθερία του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές και να ζητεί τη γνώμη συναδέλφων του, όπου αυτό θεωρείται αναγκαίο. Όταν ο ψυχίατρος είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία ή τις υποστηρικτικές ενέργειες που παρέχονται στο χώρο των ψυχικών διαταραχών από άλλους επαγγελματίες, οφείλει να τους εκπαιδεύει και να τους επιβλέπει κατάλληλα.

4. Ο ψυχίατρος οφείλει να γνωρίζει και να αναγνωρίζει ότι ο άνθρωπος που πάσχει από ψυχικές διαταραχές είναι δικαιωματικά εταίρος στη θεραπευτική διαδικασία. Η θεραπευτική σχέση βασίζεται τόσο στην εχεμύθεια του ιατρού, όσο και σε αμοιβαία εμπιστοσύνη και σεβασμό, ώστε να επιτρέπει σε αυτόν που πάσχει από ψυχικές διαταραχές να συμμετέχει στην αποφασιστική διαδικασία, σύμφωνα με τις προσωπικές του αξίες και προτιμήσεις.

5. Ο ψυχίατρος οφείλει να ενημερώνει τον άνθρωπο που πάσχει από ψυχικές διαταραχές για τη φύση της κατάστασής του, τις θεραπευτικές διαδικασίες, καθώς και τις τυχόν εναλλακτικές αυτών, όπως επίσης και την πιθανή έκβαση των θεραπευτικών διαδικασιών.

6. Ο ψυχίατρος σέβεται την πνευματική, συναισθηματική και ηθική αυτονομία του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές. Για αυτόν το λόγο, κατά τη θεραπεία, λαμβάνει τα ανάλογα μέτρα, που διασφαλίζουν την άσκηση των θρησκευτικών και πολιτικών επιλογών του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές, καθώς και τη συμμετοχή του σε πρόσφορες κοινωνικές δραστηριότητες, εφόσον αυτές δεν επηρεάζουν αρνητικά την ψυχική του κατάσταση ή δεν εμπλέκονται στην ψυχοπαθολογία του.

7. Ο ψυχίατρος οφείλει να συνεννοείται με τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 12, όταν ο άνθρωπος που πάσχει από ψυχικές διαταραχές δεν διαθέτει ικανότητα λήψης αποφάσεων, λόγω των διαταραχών αυτών.

8. Ο ψυχίατρος δεν χορηγεί καμία θεραπεία χωρίς τη θέληση του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές, εκτός εάν η άρνηση θεραπείας θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ίδιου και εκείνων που τον περιβάλλουν ή συνεπάγεται σοβαρή επιβάρυνση της πορείας της ψυχικής του διαταραχής. Αν καθίσταται επιτακτική η αναγκαστική νοσηλεία του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές, αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

9. Δεν επιτρέπεται στον ψυχίατρο να επωφεληθεί από τη θεραπευτική του σχέση με τον άνθρωπο που πάσχει από ψυχικές διαταραχές και να επιτρέψει να υπεισέλθουν στη θεραπεία ανάρμοστες προσωπικές επιθυμίες, συναισθήματα, προκαταλήψεις και πεποιθήσεις, ούτε να χρησιμοποιήσει πληροφορίες που έχουν αποκτηθεί, κατά τη σχέση αυτή, για προσωπικούς λόγους, οικονομικά ή ακαδημαϊκά οφέλη. Επιτρέπεται η παραβίαση του απορρήτου, μόνον όταν η τήρησή του θα μπορούσε να επιφέρει σοβαρή σωματική ή ψυχική βλάβη σε αυτόν που πάσχει από ψυχικές διαταραχές ή σε τρίτο πρόσωπο.

10. Ο ψυχίατρος που καλείται να διατυπώσει μια εκτίμηση για ένα πρόσωπο με σκοπούς άλλους από τους θεραπευτικούς, όπως κατά τη διενέργεια ψυχιατροδικαστικής εκτίμησης, οφείλει πρώτα να το ενημερώσει και να το συμβουλευθεί για το σκοπό της εκτίμησης αυτής, τη χρήση των ευρημάτων και τις πιθανές επιπτώσεις της εκτίμησης.

11. Ο ψυχίατρος οφείλει, στις έρευνες που διεξάγονται σε ανθρώπους που πάσχουν από ψυχικές διαταραχές, να επιδεικνύει ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να διαφυλάσσεται η αυτονομία τους, καθώς και η ψυχική και σωματική τους ακεραιότητα. Επίσης, οφείλει να ενημερώνει τους ανθρώπους αυτούς για τους σκοπούς της έρευνας και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες επιδράσεις της και να εξασφαλίζει, μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, τη συγκατάθεση των ασθενών, αναφορικά με τη συμμετοχή τους σε ερευνητικό πρόγραμμα. Η προσπάθεια του ψυχιάτρου για την καλύτερη δυνατή θεραπεία ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές δεν θα πρέπει επ' ουδενί να επηρεάζεται από την άρνηση συμμετοχής του συγκεκριμένου ανθρώπου σε έρευνα του ψυχιάτρου.

12. Ο ψυχίατρος με κανέναν τρόπο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί μέσα και μεθόδους του επαγγέλματός του, που πειθαναγκάζουν σε τροποποίηση ή αλλαγή στάσεων και συμπεριφορών που σχετίζονται με πολιτικές ή και κοινωνικές πεποιθήσεις ή, γενικότερα, εξυπηρετούν άλλους σκοπούς πλην των θεραπευτικών και της προαγωγής της υγείας του ατόμου και της κοινωνίας.

13. Ο ψυχίατρος πρέπει να φροντίζει ώστε οι ψυχικά πάσχοντες να παρουσιάζονται στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης (Μ.Μ.Ε.) με τρόπο που, απ' ενός μεν προστατεύει την τιμή και την αξιοπρέπειά τους, απ' ετέρου δε μειώνει το στίγμα και τη διάκριση εναντίον τους. Ο ψυχίατρος δεν πρέπει να κάνει ανακωκώσεις στα Μ.Μ.Ε. για την υποτιθέμενη ψυχοπαθολογία οποιουδήποτε ατόμου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Θ' ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

### Άρθρο 29

#### Ιατρικές αποφάσεις στο τέλος της ζωής

1. Ο ιατρός, σε περίπτωση ανίατης ασθένειας που βρίσκεται στο τελικό της στάδιο, ακόμη και αν εξαντληθούν όλα τα ιατρικά θεραπευτικά περιθώρια, οφείλει να φροντίζει για την ανακούφιση των ψυχοσωματικών πόνων του ασθενή. Του προσφέρει παρηγορητική αγωγή και συνεργάζεται με τους οικείους του ασθενή προς αυτήν την κατεύθυνση. Σε κάθε περίπτωση, συμπαρίσταται στον ασθενή μέχρι το τέλος της ζωής του και φροντίζει ώστε να διατηρεί την αξιοπρέπειά του μέχρι το σημείο αυτό.

2. Ο ιατρός λαμβάνει υπόψη τις επιθυμίες που είχε εκφράσει ο ασθενής, ακόμη και αν, κατά το χρόνο της επέμβασης, ο ασθενής δεν είναι σε θέση να τις επαναλάβει.

3. Ο ιατρός οφείλει να γνωρίζει ότι η επιθυμία ενός ασθενή να πεθάνει, όταν αυτός βρίσκεται στο τελευταίο στάδιο, δεν συνιστά νομική δικαιολόγηση για τη διενέργεια πράξεων οι οποίες στοχεύουν στην επίσπευση του θανάτου.

### Άρθρο 30

#### Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή

1. Ο ιατρός οφείλει να παράσχει στον ενδιαφερόμενο κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με το θέμα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και της αντισύλληψης.

2. Ο ιατρός συζητά, ενημερώνει για τις θετικές και αρνητικές συνέπειες και ενθαρρύνει την προσφυγή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ιατρικής αδυναμίας απόκτησης παιδιών με φυσικό τρόπο ή προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση σοβαρής ασθένειας στο παιδί. Η εφαρμογή των μεθόδων αυτών διέπεται από το σεβασμό στην προσωπικότητα του ανθρώπου και την ελεύθερη και σοβαρή βούλησή του, όπως αυτή σχηματίζεται μετά από πλήρη και

τεκμηριωμένη ενημέρωση. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός απέχει από κάθε επιχείρηση ή προσπάθεια βιομηχανοποίησης της διαδικασίας της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

3. Οποιαδήποτε παρέμβαση στο έμβρυο, η οποία γίνεται στο πλαίσιο εφαρμογής των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, πρέπει να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις για την προστασία της γενετικής ταυτότητας και την απαγόρευση τροποποιήσεων του ανθρώπινου γονιδιώματος, που είναι δυνατόν να μεταβιβασθούν στην επόμενη γενεά.

4. Η κλωνοποίηση ως μέθοδος αναπαραγωγής ανθρώπου απαγορεύεται.

5. Ο ιατρός μπορεί να επικαλεσθεί τους κανόνες και τις αρχές της ηθικής συνειδητής του και να αρνηθεί να εφαρμόσει ή να συμπράξει στη διαδικασία της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

#### Άρθρο 31

##### Τεχνητή διακοπή κύησης

1. Ο ιατρός μπορεί να επικαλεσθεί τους κανόνες και τις αρχές της ηθικής συνειδητής του και να αρνηθεί να εφαρμόσει ή να συμπράξει στη διαδικασία τεχνητής διακοπής της κύησης, εκτός εάν υπάρχει αναπότρεπτος κίνδυνος για τη ζωή της εγκύου ή κίνδυνος σοβαρής και διαρκούς βλάβης της υγείας της. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται σύμφωνη και αιτιολογημένη γνώμη του κατά περίπτωση αρμόδιου ιατρού.

2. Ο ιατρός οφείλει να παρέχει συμβουλευτική υποστήριξη στη γυναίκα που ζητεί την παροχή των υπηρεσιών του, πριν προχωρήσει στη διακοπή της κύησης.

#### Άρθρο 32

##### Μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων

1. Ο ιατρός οφείλει να ενθαρρύνει τις μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων που γίνονται για θεραπευτικούς λόγους, παρέχοντας σωστή ενημέρωση και συνεργαζόμενος με τους αντίστοιχους φορείς και υπηρεσίες.

2. Ο ιατρός δεν παρέχει τις υπηρεσίες του εάν η μεταμόσχευση γίνεται ή επιχειρείται να γίνει με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή υποκρύπτει τέτοιο. Η καταβολή των δαπανών που είναι απαραίτητες για τη μεταμόσχευση δεν συνιστά αντάλλαγμα.

3. Ο ιατρός προστατεύει, με κάθε τρόπο, το απόρρητο της ταυτότητας του δότη και του λήπτη.

#### Άρθρο 33

##### Αιμοδοσία

1. Ο ιατρός ενθαρρύνει πάντοτε την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία. Το οικονομικό όφελος δεν πρέπει ποτέ να αποτελεί κίνητρο ούτε για τους αιμοδότες ούτε για τους υπεύθυνους συλλογής αίματος.

2. Ο ιατρός, εκτός από τη μέριμνα του αιμολήπτη, έχει και τη μέριμνα του αιμοδότη. Η μέριμνα για την υγεία και την ασφάλεια του αιμοδότη είναι διαρκής.

3. Ο ιατρός γνωρίζει στον αιμοδότη όλους τους κινδύνους που εμπεριέχει η διαδικασία της αιμοδοσίας.

4. Ο ιατρός λαμβάνει κάθε μέτρο για την τήρηση της ανωνυμίας μεταξύ αιμοδοτών και αιμοληπτών, εκτός εάν συντρέχουν ειδικοί εξαιρετικοί λόγοι, όπως η διασφάλιση της υγείας του αιμολήπτη ή λόγοι ηθικής ευπρέπειας ή συγγενικής ή κοινωνικά πρόσφορης αλληλεγγύης.

#### Άρθρο 34

##### Προστασία γενετικής ταυτότητας

1. Παρεμβάσεις του ιατρού οι οποίες οδηγούν στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος μπορούν να γίνουν μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς

σκοπούς. Σε καμία περίπτωση η τροποποίηση αυτή δεν μπορεί να μεταφέρεται στο γονιδίωμα της επόμενης γενεάς.

2. Δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίηση της γενετικής τεχνολογίας για πολιτικούς ή στρατιωτικούς σκοπούς.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι΄

##### ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ

#### Άρθρο 35

##### Σχέσεις ιατρού προς τον Ιατρικό Σύλλογο

1. Ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να εκπληρώνει πρόθυμα και απροφάσιστα όλα τα επιβεβλημένα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις προς τον Ιατρικό Σύλλογο του οποίου είναι μέλος.

2. Ο ιατρός οφείλει να εγγραφεί ως μέλος του Ιατρικού Συλλόγου στην περιφέρεια του οποίου έχει την επαγγελματική του εγκατάσταση.

3. Ο ιατρός οφείλει να προσέρχεται ανελλιπώς στις γενικές συνελεύσεις και να συμβάλλει με τις γνώσεις και το ζήλο του στην προαγωγή και ολοκλήρωση των σκοπών του Συλλόγου, να αναλαμβάνει και να εκτελεί ενόρκως και ευσυνειδήτητα κάθε υπηρεσία που του ανατίθεται, να εκπληρώνει τις οικονομικές του υποχρεώσεις τακτικά και έγκαιρα, να μετέχει στις ψηφοφορίες για την εκλογή των καταλληλότερων, κατά την κρίση του, οργάνων διοίκησης, να βοηθά το Σύλλογο όταν καλείται και να προσέρχεται σε κάθε περίπτωση, καθώς και να υπακούει στις αποφάσεις του Συλλόγου που λαμβάνονται νόμιμα και είναι δεσμευτικές για το σύνολο.

4. Κάθε παράλειψη ή παράβαση των υποχρεώσεων του ιατρού προς τον Ιατρικό Σύλλογο, καθώς και κάθε απείθεια προς τις αποφάσεις του, επισύρει πειθαρχικές κυρώσεις σε βάρος του υπεύθυνου ιατρού.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΑ΄

##### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 36

##### Κυρώσεις

1. Κάθε παράβαση των διατάξεων του παρόντος τιμωρείται πειθαρχικά από τα αρμόδια πειθαρχικά όργανα.

2. Επιπλέον ο ιατρός που παραβιάζει τις διατάξεις των άρθρων 6 παράγραφος 4 και 5, 19 παράγραφος 5, 6 και 7, 24 παράγραφος 4, 28 παράγραφος 9 και 30 παράγραφος 4, τιμωρείται με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και προσωρινή παύση από θέση που τυχόν κατέχει στο Δημόσιο για τουλάχιστον δύο (2) έτη και πρόστιμο ποσού πενήντα χιλιάδων (50.000,00) έως και διακοσίων χιλιάδων (200.000,00) ευρώ. Η ποινή επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από γνώμη του Εθνικού Συμβουλίου Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας, η οποία εκδίδεται μέσα σε προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την αποστολή σχετικού ερωτηματορίου. Σε περίπτωση τελέσεως εκ νέου μίας από τις ανωτέρω παραβάσεις, επιβάλλεται υποχρεωτικά, με όμοια απόφαση, οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και οριστική παύση.

3. Ο ιατρός έχει δικαίωμα σε αποκατάσταση, αποζημίωση και επανόρθωση κάθε οικονομικής ή ηθικής βλάβης ή ζημίας που υπέστη από την εναντίον του άσκηση κάθε είδους αβάσιμης αναφοράς από φυσικά ή νομικά πρόσωπα. Κάθε ιατρός ο οποίος κατηγορείται στο πλαίσιο αστικής, ποινικής ή πειθαρχικής διαδικασίας έχει δικαίωμα απόλυτου σεβασμού της προσωπικότητάς του.

#### Άρθρο 37

##### Καταργητική διάταξη

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται το β.δ. της 25.5./6.7.1955 (ΦΕΚ 171 Α΄).

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΒ΄  
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 38**

**Τροποποιήσεις του ν. 1026/1980 (ΦΕΚ 48 Α΄)**

1. Στο άρθρο 4 του ν. 1026/1980 προστίθεται παράγραφος 5, η οποία έχει ως εξής:

«5. Οδοντίατροι βουλευτές, στους οποίους απαγορεύεται η άσκηση οδοντιατρικού επαγγέλματος, μπορούν να παραμείνουν μέλη του Οδοντιατρικού Συλλόγου στον οποίο ήταν εγγεγραμμένοι μέχρι την απόκτηση της βουλευτικής ιδιότητας, δεν έχουν όμως το δικαίωμα του εκλέγειν και εκλέγεσθαι.»

2. Η παρ. 1 του άρθρου 5 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Τα μέλη του Οδοντιατρικού Συλλόγου υποχρεούνται σε ετήσια εισφορά προς το Σύλλογο, η οποία καθορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου κάθε Συλλόγου, κατ' έτος, και γνωστοποιείται στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία. Η απόφαση λαμβάνεται το μήνα Δεκέμβριο και ισχύει για το επόμενο έτος.»

3. Η παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Το Διοικητικό Συμβούλιο συγκαλείται από τον Πρόεδρό του. Ο Πρόεδρος υποχρεούται να συγκαλέσει το Συμβούλιο εντός δεκαπέντε (15) ημερών, εφόσον αυτό ζητηθεί εγγράφως από δύο μέλη του επί πενταμελών Συμβουλίων, τρία μέλη επί επταμελών, πέντε μέλη επί ενδεκαμελών και έξι μέλη επί δεκατριαμελών Συμβουλίων.»

4. Το άρθρο 26 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

**«Άρθρο 26**

Ενστάσεις κατά του κύρους της εκλογικής διαδικασίας εκδικάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 267 έως και 272 του Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας (ν. 2717/1999, ΦΕΚ 97 Α΄).»

5. Η παρ. 1 και το πρώτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 27 του ν. 1026/1980 αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Ο λαβών τις περισσότερες ψήφους από τα εκλεγέντα μέλη του Δ.Σ. καλεί, εντός οκτώ (8) ημερών, όλους τους εκλεγέντες συμβούλους, για εκλογή κατά σειρά Προέδρου, Αντιπροέδρου, Γραμματέα και Ταμία, ανεξαρτήτως υποβολής ενστάσεων κατά της εκλογικής διαδικασίας. Για την εκλογή απαιτείται η παρουσία των τριών τετάρτων, τουλάχιστον, των εκλεγέντων μελών του Διοικητικού Συμβουλίου, θεωρείται δε εκλεγείς αυτός που συγκεντρώνει την απόλυτη πλειοψηφία αυτών.

2. Αν δεν υπάρχει απαρτία, όπως προβλέπεται ανωτέρω, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η ίδια απαρτία. Αν και πάλι δεν υπάρχει απαρτία, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η παρουσία του μισού πλέον ενός τουλάχιστον των εκλεγέντων μελών.»

6. Το άρθρο 32 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

**«Άρθρο 32**

Τα μέλη του Οδοντιατρικού Συλλόγου υποχρεούνται στην καταβολή ετήσιας εισφοράς προς την Ε.Ο.Ο., το ύψος της οποίας καθορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Ο.Ο. κατ' έτος. Η απόφαση λαμβάνεται το μήνα Νοέμβριο, γνωστοποιείται στους Συλλόγους και ισχύει για το επόμενο έτος. Η εισφορά καταβάλλεται στον οικείο Σύλλογο εντός του πρώτου τριμήνου κάθε έτους και αποδίδεται στην Ε.Ο.Ο. μέχρι το τέλος Απριλίου, με επιμέλεια του Προέδρου και του Γραμματέα κάθε Συλλόγου. Αν δεν καταβληθεί εμπροθέσμως η εισφορά,

ισχύουν αναλογικά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2 του άρθρου 5 του νόμου αυτού. Στην περίπτωση αυτή, οι εισφορές καταβάλλονται από τον οικείο Σύλλογο στην Ε.Ο.Ο., εντός μηνός από την είσπραξή τους.»

7. Στο τέλος της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 1026/1980 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Η εκλογή γίνεται με κοινό ψηφοδέλτιο με τους υποψηφίους του Διοικητικού Συμβουλίου.»

8. Στο άρθρο 44 του ν. 1026/1980 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Ενστάσεις κατά του κύρους της εκλογικής διαδικασίας εκδικάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 267 έως και 272 του Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας.»

9. Η παρ. 2 του άρθρου 45 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Αν δεν υπάρχει απαρτία, όπως προβλέπεται ανωτέρω, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η ίδια απαρτία. Αν και πάλι δεν υπάρχει απαρτία, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η παρουσία του μισού πλέον ενός τουλάχιστον των εκλεγέντων μελών.»

10. Η παρ. 1 του άρθρου 52 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Οι επιβαλλόμενες από το Π.Σ. ποινές είναι: α) έγγραφη επίπληξη, β) πρόστιμο, γ) προσωρινή παύση εξασκήσεως του οδοντιατρικού επαγγέλματος, από δεκαπέντε (15) ημέρες έως έξι (6) μήνες και δ) οριστική παύση εξασκήσεως οδοντιατρικού επαγγέλματος.»

11. Στο άρθρο 52 του ν. 1026/1980 προστίθεται παράγραφος 3 η οποία έχει ως εξής:

«3. Η ποινή της οριστικής παύσης ασκήσεως του οδοντιατρικού επαγγέλματος μπορεί να επιβληθεί εάν ο οδοντίατρος: α) τιμωρηθεί, εντός τριετίας, από το Πειθαρχικό Συμβούλιο με δύο τουλάχιστον πειθαρχικές ποινές προσωρινής παύσης εξασκήσεως οδοντιατρικού επαγγέλματος, β) καταδικάστηκε με αμετάκλητη απόφαση ποινικού δικαστηρίου για κακούργημα, γ) καταδικάστηκε με δύο τουλάχιστον αμετάκλητες αποφάσεις ποινικού δικαστηρίου για πλημμέλημα κατά την άσκηση ή με αφορμή την άσκηση του επαγγέλματός του.»

12. Το πρώτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 66 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Η έφεση πρέπει να συνοδεύεται, επί ποινή απαραδέκτου, από παράβολο είκοσι πέντε (25) ευρώ, εφόσον η εκκαλούμενη απόφαση επιβάλλει επίπληξη ή πρόστιμο, και πενήντα (50) ευρώ σε κάθε άλλη περίπτωση. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του οικείου Συλλόγου μπορούν να αναπροσαρμόζονται τα ως άνω ποσά.»

13. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 1026/1980 αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Όποιος ασκεί το επάγγελμα του οδοντιάτρου, χωρίς να έχει πτυχίο Οδοντιατρικής Σχολής ημεδαπού Πανεπιστημίου ή Πανεπιστημίου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή πτυχίο αλλοδαπής Οδοντιατρικής Σχολής, αναγνωρισμένο ως ισότιμο και αντίστοιχο, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δύο χιλιάδων (2.000,00) ευρώ. Με τις ίδιες ποινές τιμωρούνται και οι οδοντοτεχνίτες ή οι συνταξιούχοι οδοντοτεχνίτες που διενεργούν οδοντιατρικές πράξεις. Με τις ίδιες ποινές τιμωρούνται και οι διαχειριστές ή νόμιμοι εκπρόσωποι νομικών προσώπων που παρέχουν πρωτοβάθμια οδοντιατρική περίθαλψη, χωρίς να έχουν συσταθεί νόμιμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του προεδρικού διατάγματος 84/2001 (ΦΕΚ 70 Α΄), καθώς και οι οδοντίατροι που προσφέρουν με οποιονδήποτε τρόπο υπηρεσίες σε αυτά.



2. Με φυλάκιση μέχρι έξι (6) μηνών και με χρηματική ποινή μέχρι τριακόσια (300,00) ευρώ τιμωρείται ο πτυχιούχος Οδοντιατρικής Σχολής Ελληνικού Πανεπιστημίου ή Πανεπιστημίου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλης ισότιμης και αντίστοιχης αλλοδαπής Οδοντιατρικής Σχολής, ο οποίος ασκεί την οδοντιατρική χωρίς την απαιτούμενη από την κείμενη νομοθεσία άδεια εξασκήσεως οδοντιατρικού επαγγέλματος, ή για όσο χρόνο η άδεια τελεί σε νόμιμη αναστολή ή έχει ανακληθεί, ή χωρίς να είναι εγγεγραμμένος στον οικείο Οδοντιατρικό Σύλλογο ή χωρίς να έχει λάβει την απαιτούμενη άδεια λειτουργίας οδοντιατρείου. Με τις ίδιες ποινές τιμωρούνται και οι διαχειριστές ή νόμιμοι εκπρόσωποι νομικών προσώπων που, ενώ έχουν συσταθεί νόμιμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 84/2001 (ΦΕΚ 70 Α'), δεν έχουν λάβει τις προβλεπόμενες άδειες λειτουργίας ή και ίδρυσης, καθώς και οι οδοντίατροι που προσφέρουν με οποιονδήποτε τρόπο υπηρεσίες σε αυτά.»

#### Άρθρο 39

Οι οδοντίατροι που παρακολούθησαν από την 27η Αυγούστου 1999 ή παρακολουθούν, κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος, τα μεταπτυχιακά προγράμματα των Ορθοδοντικών Τμημάτων των Οδοντιατρικών Σχολών Αθηνών και Θεσσαλονίκης, σύμφωνα με το π.δ. 235/1988 (ΦΕΚ 100 Α'), μπορούν να αποκτήσουν τον τίτλο της Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής κατόπιν εξετάσεων, σύμφωνα με τις ισχύουσες για τη χορήγηση τίτλου ειδικότητας διατάξεις.

#### Άρθρο 40

##### Ενίσχυση εσόδων Οργανισμού Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (Ο.Π.Α.Δ.)

Στην παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2768/1999 (ΦΕΚ 273 Α') προστίθεται περίπτωση δ' ως εξής:

«δ. Έσοδα από παρακράτηση, τα οποία απορρέουν από συμβάσεις που συνάπτει ο Οργανισμός με προμηθευτές Υγείας και από προγραμματικές συμβάσεις με άλλους Οργανισμούς, μη επιχορηγούμενους άμεσα ή έμμεσα από τον Κρατικό Προϋπολογισμό, καθώς και έσοδα από τα πρόστιμα που επιβάλλει ο Ο.Π.Α.Δ. Τα ανωτέρω έσοδα μπορούν να διατίθενται, με απόφαση του Δ.Σ. του Ο.Π.Α.Δ. που εγκρίνεται από τους Υπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, για τις λειτουργικές και στεγαστικές ανάγκες του Οργανισμού, για την ανάπτυξη του πληροφορικού του συστήματος και για τη χορήγηση πρόσθετων παροχών στους τακτικούς υπαλλήλους του Οργανισμού. Το ύψος των πρόσθετων παροχών και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης ρυθμίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.»

#### Άρθρο 41

##### Τροποποίηση του άρθρου 82 του ν. 2071/1992

Το πρώτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 82 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Ειδικευόμενοι ιατροί που πάσχουν από τις ασθένειες που αναφέρονται στην παρ. 11 του άρθρου 20 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ 165 Α') και δεν μπορούν, για αυτόν το λόγο, να συνεχίσουν την ειδικότητά τους, είναι δυνατόν, με αίτησή τους, να τοποθετηθούν ως υπεράριθμοι σε άλλη ειδικότητα.»

#### Άρθρο 42

##### Τροποποίηση του άρθρου 83 του ν. 2071/1992

Η παρ. 4 του άρθρου 83 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Οι ιατροί που τοποθετούνται στις ανωτέρω θέσεις για εξειδίκευση, εφόσον υπηρετούν στο Δημόσιο, σε Ν.Π.Δ.Δ.

ή σε Ν.Π.Ι.Δ., διατηρούν τις αποδοχές της οργανικής τους θέσης, οι δε λοιποί είναι άμισθοι, εκτός των εξειδικευμένων σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ.) ή σε Μονάδες Εντατικής Νοσηλείας (Μ.Ε.Ν.) νεογνών.»

#### Άρθρο 43

##### Τροποποίηση του άρθρου 17 του ν. 3209/2003

Το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 17 του ν. 3209/2003 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα προσόντα που απαιτούνται για την κατάληψη των ανωτέρω θέσεων.»

#### Άρθρο 44

1. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 27 του ν. 3293/2004 (ΦΕΚ 231 Α') προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Στην περίπτωση Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας όπου δεν υπάρχει Διευθυντής Διοικητικής Υπηρεσίας, στην ως άνω επιτροπή συμμετέχει ο αρχαιότερος υπάλληλος κατηγορίας ΠΕ και, ελλείψει αυτού, ο αρχαιότερος υπάλληλος κατηγορίας ΤΕ.»

2. Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α') προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται ο τρόπος, η διαδικασία και οι λοιπές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του αιρετού εκπροσώπου των εργαζομένων στο Δ.Σ. του Ι.Κ.Π.Α.»

3. Οι προθεσμίες προσαρμογής των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας προς τις διατάξεις του π.δ. 84/2001 (ΦΕΚ 70 Α') οι οποίες προβλέπονται στην παρ. 15 του άρθρου 19 του ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α') παρατείνονται μέχρι τη 10η Απριλίου 2006.

#### Άρθρο 45

Ως πρώτη ημέρα έναρξης της προθεσμίας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 4 ε του ν. 3388/2005 ορίζεται η 1η Ιανουαρίου 2006.

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από 12 Σεπτεμβρίου 2005.

#### Άρθρο 46

##### Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 24 Νοεμβρίου 2005

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

**Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

**Π. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ**

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους

Αθήνα, 28 Νοεμβρίου 2005

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**





# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 170

6 Φεβρουαρίου 2008

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Χορήγηση άδειας κτιριακής επέκτασης του εργοστασίου, παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, της ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., που βρίσκεται στο Δήμο Σχηματαρίου, του Νομού Βοιωτίας..... 1
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής του Δήμου Χανίων, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 2
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 3
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Υπουργείο Εξωτερικών που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 4
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Δήμο Δράμας, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 5
- Έγκριση συμβάσεων μίσθωσης έργου στους Δημοτικούς Παιδικούς Σταθμούς Δήμου Βύρωνα..... 6
- Έγκριση πρωτοκόλλου απογραφής της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» που μεταβιβάστηκε στο Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνας»..... 7
- Τροποποίηση Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας Παιδικού Σταθμού Αδριανής Δήμου Νικηφόρου.. 8
- Απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας από την ομογενή Σαχμπάζοβα Αλεξάνδρα (CHAKHBAZOVA ALEXANDRA) του Χριστόφορου και της Ζινάιντα σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2790/2000 όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 76 του ν. 2910/2001, τα άρθρα 24 και 25 του ν. 3013/2002..... 9
- Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας, εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, εργασίας κατά τις νυκτερινές ώρες των εργαζόμενων ημερών, Κυριακών και εξαιρέσιμων, κατά το έτος 2008,

- για υπαλλήλους της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατολικής Αττικής..... 10
- Ιατρική υποβοήθηση αναπαραγωγής σε άτομα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας..... 11

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. Φ 6.101/21528/1475 (1)  
Χορήγηση άδειας κτιριακής επέκτασης του εργοστασίου, παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, της ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., που βρίσκεται στο Δήμο Σχηματαρίου, του Νομού Βοιωτίας.

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

- Έχοντας υπ' όψη:
1. Το β.δ. 15/21.10.1922 «Περί χορηγήσεως αδειών ιδρύσεως και λειτουργίας πάσης μηχανολογικής εγκαταστάσεως», το β.δ. της 16.3.1950 «Περί διαιρέσεως, κατατάξεως κ.λπ. μηχανολογικών εγκαταστάσεων» όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το β.δ. της 24.11.1953, το ν. 6422/1934 και το ν.δ. 1150/1949 όπως ισχύουν, το ν. 3325/2005 (ΦΕΚ 68/τ.Α') «Ίδρυση και λειτουργία βιομηχανικών -βιοτεχνικών εγκαταστάσεων στο πλαίσιο της αειφόρου ανάπτυξης και άλλες διατάξεις» όπως αυτός συμπληρώθηκε με τις υπ' αριθμ. Φ15/οικ. 1589/104/27.1.2006 (ΦΕΚ 90/τ.Β'), Φ15/οικ.7814/614/14.4.2005 (ΦΕΚ 542/τ.Β'), Φ15/7815/615/14.4.2005 (ΦΕΚ 542/τ.Β'), Φ15/οικ.8101/624/18.4.2005 (ΦΕΚ552/τ.Β') και Φ15/οικ.8102/625/18.4.2005 (ΦΕΚ 589/τ.Β') υπουργικές αποφάσεις, το ν.δ. 96/1973 και το ν. 1316/1983 όπως ισχύει.
2. Τους ν. 1650/1986 (ΦΕΚ160/τ.Α') και 3010/2002 (ΦΕΚ 91/τ.Α'), τις υπ' αριθμ. 69269/5387/1990 (ΦΕΚ 678/τ.Β') και 15393/2332/5.8.2002 (ΦΕΚ 1022/τ.Β') κοινές υπουργικές αποφάσεις και την υπ' αριθμ. 13727/724/24.7.2003 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1087/τ.Β).
3. Το π.δ. 92/1993 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων που διατηρούνται από τον Υπουργό κ.λπ., το π.δ. 229/1986 «Σύσταση και οργάνωση της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας» όπως αυτό τροποποιήθηκε με τα π.δ. 396/1989 και 189/1995, το π.δ. 182/2005 (ΦΕΚ 230/τ.Α') «Διάρθρωση και αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης και Συντονισμού».

4. Το π.δ. 206/2007 (ΦΕΚ 232/τ.Α') «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών», τις υπ' αριθμ. 7154/2004 (ΦΕΚ 655/τ.Β'), 8388/97/20.4.2006 (ΦΕΚ 513/τ.Β') και 16865/172/28.2.2006 (ΦΕΚ 1176/τ.Β') αποφάσεις του Υπουργού Ανάπτυξης «Μεταβίβαση στο Γενικό Γραμματέα Βιομηχανίας, στους Γενικούς Διευθυντές στους Προϊστάμενους Διευθύνσεων και Τμημάτων της Γ.Γ.Β. του Υπουργείου Ανάπτυξης του δικαιώματος να υπογράφουν με εντολή Υπουργού».

5. Την υπ' αριθμ. 8387/96/20.4.2006 (ΦΕΚ 513/τ.Β') απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης «Μεταβίβαση στο Γενικό Γραμματέα Βιομηχανίας, στους Γενικούς Διευθυντές στους Προϊστάμενους Διευθύνσεων και Τμημάτων της Γ.Γ.Β. του Υπουργείου Ανάπτυξης, του δικαιώματος να υπογράφουν με εντολή Υφυπουργού».

6. Το υπ' αριθμ. 7 του ν. 1943/1991 (ΦΕΚ 50/τ.Α'), την υπ' αριθμ. 33361/5.9.1991 (ΦΕΚ 703/τ.Β') κοινή υπουργική απόφαση «Μεταβίβαση εξουσίας υπογραφής σύμφωνα με το αρ. 7 παρ. 1 του ν. 1943/1991», την υπ' αριθμ. ΔΥ(3-4)/ΓΠ οικ. 124943/6.12.2004 (ΦΕΚ 1842/τ.Β') απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «για τη μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και δικαιωμάτων υπογραφής στους Γενικούς Γραμματείς, Διευθυντές & Ανώτερους Υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».

Μηχανήματα  
Νόμιμα υφιστάμενα (στην άδεια λειτουργίας)

Καταργηθέντα

Εκσυγχρονισμού (αυθαίρετου)

Εκσυγχρονισμού (εγκ/μένου)

Σύνολο

Εξοπλισμός προστασίας περιβάλλοντος

Μηχανήματα

Νόμιμα υφιστάμενα (στην άδεια λειτουργίας)

Σύνολο

ΚΙΝΗΤΗΡΙΑ ΙΣΧΥΣ (KW)  
322,30

82,36

404,66

ΚΙΝΗΤΗΡΙΑ ΙΣΧΥΣ (KW)  
297,00

297,00

ΘΕΡΜΙΚΗ ΙΣΧΥΣ (KW)  
287,76

138,20

425,96

ΘΕΡΜΙΚΗ ΙΣΧΥΣ (KW)  
586,940,00

ΑΞΙΑ (Ευρώ)  
3438,540,00

2604,920,00

6,043,460,00

ΑΞΙΑ (Ευρώ)  
586,940,00

2. Κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας άδειας και μετά την ολοκλήρωση της επέκτασης, να υποβληθούν με αίτηση στην υπηρεσία μας τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στην υπ' αριθμ. Φ15/7815/615/14.4.2005 υπουργική απόφαση προκειμένου να χορηγηθεί άδεια λειτουργίας στο σύνολο της εγκατάστασης, η οποία θα είναι απεριόριστης χρονικής διάρκειας.

3. Να τηρούνται τα μέτρα πυροπροστασίας που περιλαμβάνονται, στην σχετική μελέτη και να προσκομισθεί νέο πιστοποιητικό πυροπροστασίας που να καλύπτει το νέο κτήριο όταν ολοκληρωθούν οι οικοδομικές εργασίες.

γ) Να τηρούνται οι περιβαλλοντικοί όροι λειτουργίας της μονάδας που έχουν τεθεί με την υπ' αριθμ. 3638/20.9.2006 απόφαση έγκρισης περιβαλλοντικών όρων, του Τμήματος Προστασίας Περιβάλλοντος της Δ/νσης Χωροταξίας Οικισμού και Περιβάλλοντος της Περιφέρειας στερεάς Ελλάδος.

δ) Πριν από οποιαδήποτε οικοδομική εργασία, η εταιρεία θα πρέπει να εφοδιασθεί με οικοδομική άδεια από την Πολεοδομία και οι οικοδομικές εργασίες να γίνουν σύμφωνα με τις πολεοδομικές διατάξεις και τον ΓΟΚ χωρίς παρεκκλίσεις.

7. Την υπ' αριθμ. Φ 6.101/2164/28.2.2001 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας απεριόριστης χρονικής διάρκειας στο εργοστάσιο παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων της ΑΝΦΑΡΜ Α.Ε.

8. Την υπ' αριθμ. Φ6.101/οικ/5224/1031/12.7.2007 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε άδεια κτιριακής και μηχανολογικής επέκτασης διάρκειας δύο ετών.

9. Την από 19.10.2007 αίτηση της για τη χορήγηση άδειας κτιριακής επέκτασης του προαναφερόμενου εργοστασίου.

10. Την από 2.11.2007 εισήγηση της υπηρεσίας μας και την υπ' αριθμ. 72902/23.11.2007 γνωμάτευση του ΕΟΦ, αποφασίζουμε:

1. Χορηγούμε άδεια κτιριακής επέκτασης διάρκειας δύο ετών στο εργοστάσιο της ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. όπως αυτό εικονίζεται στα σχεδιαγράμματα που θεωρήσαμε με την παρούσα απόφαση μας και έχει τα πιο κάτω ειδικά στοιχεία:

Φορέας: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Θέση εγκατάστασης: 61 χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας Νομός Βοιωτίας

Είδος δραστηριότητας: Παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων

Παραγωγικός εξοπλισμός

ε) Επίσης προκειμένου να δοθεί η συνολική άδεια λειτουργίας για όλο το εργοστάσιο, η παραπάνω άδεια θα πρέπει να θεωρηθεί για το πέρας των οικοδομικών εργασιών.

στ) Επίσης με την αίτηση για χορήγηση αδείας λειτουργίας θα πρέπει να προσκομισθεί άδεια χρήσης νερού για την γεώτρηση από την Διεύθυνση υδάτων της οικίας Περιφέρειας.

Η παρούσα άδεια, τροποποιείται σε περίπτωση αλλαγής του φορέα ή της επωνυμίας του. Τόσο ο παλαιός όσο και ο νέος φορέας, υποχρεούνται μέσα σε δύο μήνες από την επέλευση της ως άνω μεταβολής, να ειδοποιήσουν την υπηρεσία μας. Επίσης, η άδεια αυτή δεν απαλλάσσει τον φορέα της από την υποχρέωση να εφοδιασθεί με άλλη άδεια για την οποία προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση από άλλες διατάξεις.

4. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 2007

Με εντολή Υπουργών

Η Γενική Διευθύντρια

Δημόσιας Υγείας του

Υπ. Υγείας και Κοινωνικής

Αλληλεγγύης

Α. ΚΥΡΛΕΣΗ

Ο Γενικός Γραμματέας

Βιομηχανίας του ΥΠΑΝ

Μ. ΤΖΑΦΕΡΗΣ

Αριθμ. 201202

(2)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής του Δήμου Χανίων, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/τ.Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές..... ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/τ.Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του

ΝΟΜΟΣ

ΦΟΡΕΑΣ

ΚΛΑΔΟΣ/  
ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΚΑΤΗΓΟΡΙΑ  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ  
ΠολυτέκνωνΘΕΣΕΙΣ  
Ν.2643/1998  
1

ΧΑΝΙΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΤΙΚΗΣ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ  
(Ο.ΔΗ.ΚΟΙ.Π.) - Δ. ΧΑΝΙΩΝ

ΔΕ Βοηθών  
Βρεφοκόμων -  
Παιδοκόμων

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Αριθμ. 201181

(3)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές, ..... ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας

ΝΟΜΟΣ

ΦΟΡΕΑΣ

ΚΛΑΔΟΣ/  
ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ  
ΔΕ Αδελφών  
ΝοσοκόμωνΚΑΤΗΓΟΡΙΑ  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ  
Εθνικής  
ΑντίστασηςΘΕΣΕΙΣ  
Ν.2643/1998  
1

ΑΤΤΙΚΗΣ Αντικαρκινικό - Ογκολογικό  
Νοσοκομείο Αθηνών  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

5. Το υπ' αριθμ. 1739/10.10.2007 έγγραφο του Δήμου Χανίων, για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης πλήρωσης δέκα (10) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών, κλάδων και ειδικοτήτων, για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής (Ο.ΔΗ.ΚΟΙ.Π.) του Δήμου Χανίων.

6. Το γεγονός ότι η απόφαση δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Σε συνέχεια της υπ' αριθμ. 200883/27.8.2004 (ΦΕΚ 1396/τ.Β'/13.9.2004) προηγούμενης απόφασής μας, καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής (Ο.ΔΗ.ΚΟΙ.Π.) του Δήμου Χανίων, που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα, που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε μία (1).

Β. Η ανωτέρω θέση δίδεται στην κατηγορία Πολυτέκνων (περίπτωση α' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998) και θα καλυφθεί από άτομο της ειδικότητας ΔΕ Βοηθών Βρεφοκόμων-Παιδοκόμων.

«Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

5. Το υπ' αριθμ. 12143/Φ.1150-910/2.10.2007 έγγραφο του Αντικαρκινικού - Ογκολογικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης, πλήρωσης δέκα επτά (17) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών κλάδων και ειδικοτήτων, για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ».

6. Το γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Σε συνέχεια των υπ' αριθμ. 1046/13.8.2003, 200298/3.5.2005, 200422/5.6.2006 και 200941/6.8.2007 αποφάσεων μας, καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε μία (1).

Β. Η ανωτέρω θέση δίδεται, στην κατηγορία Εθνικής Αντίστασης (περίπτωση γ', της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998) και θα καλυφθεί από άτομο του κλάδου ΔΕ Αδελφών Νοσοκόμων.

Αριθμ. 201339

(4)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Υπουργείο Εξωτερικών που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Το υπ' αριθμ. Π8ΓΕΝ-36727/ΑΣ15488/20.11.2007 έγγραφο του Υπουργείου Εξωτερικών για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης, πλήρωσης εκατόν πέντε (105) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών κλάδων και ειδικοτήτων, για το Υπουργείο Εξωτερικών.

5. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ 2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

6. Το γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για το Υπουργείο Εξωτερικών, που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε επτά (7).

Β. Κατανέμουμε τον ανωτέρω αριθμό θέσεων κατά κατηγορία προστατευομένων προσώπων, ως εξής:

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ**

ΘΕΣΕΙΣ ν. 2643/1998

α) Άτομα με ειδικές ανάγκες (πρώτο εδάφιο περίπτωσης β' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
β) Πολύτεκνοι (περίπτωση α' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
γ) Εθνική Αντίσταση (περίπτωση γ', της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
δ) Έμμεση ΑΜΕΑ (δεύτερο εδάφιο, περίπτωσης β' παραγ. 1 άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
ε) Ανάπηροι πολέμου και τέκνα τους κ.λπ. (περίπτωση δ' παραγ. 1 άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
στ) Τρίτεκνοι (περίπτωση ε', της παρ. 1 του άρθρου 1 ν. 2643/1998)	2

Γ. Κατανέμουμε τις ανωτέρω θέσεις ως εξής:

Α/Α	ΝΟΜΑΡΧΙΑ	ΦΟΡΕΑΣ	ΚΛΑΔΟΣ/ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	ΘΕΣΕΙΣ ν. 2643/1998
					8
1	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΠΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Πολυτέκνων	1
2	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΓΙΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Εθνικής Αντίστασης	1
3	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΠΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Τρίτεκνοι	1
4	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	ΑΜΕΑ	1
5	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Έμμεση ΑΜΕΑ	1
6	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Αναπήρων Πολέμου, Τέκνων τους Τρίτεκνοι	1
7	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων		1

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Αριθμ. 201183

(5)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Δήμο Δράμας, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/τ.Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με

τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές..... ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ 2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

5. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 51897/4.10.2007 έγγραφο του Δήμου Δράμας, για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης πλήρωσης σαράντα (40) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών, κλάδων και ειδικοτήτων, για το Δήμο Δράμας.

6. Το γεγονός ότι η απόφαση δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ

- α) Άτομα με ειδικές ανάγκες (Α.Μ.Ε.Α.) (πρώτο  
εδάφιο περίπτωσης β' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)  
β) Πολύτεκνοι (περίπτωση α' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)  
γ) Τρίτεκνοι (περίπτωση ε', της παρ. 1 του άρθρου 1 ν. 2643/1998)

ΘΕΣΕΙΣ ν. 2643/1998

Γ. Κατανέμουμε τις ανωτέρω θέσεις ως εξής:

ΝΟΜΑΡΧΙΑ	ΦΟΡΕΑΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΛΑΔΟΣ/ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ν.2643/1998	ΘΕΣΕΙΣ
ΔΡΑΜΑΣ	Δήμος Δράμας	ΤΕ Διοικητικού -Λογιστικού	Α.Μ.Ε.Α	1
ΔΡΑΜΑΣ	Δήμος Δράμας	ΔΕ 24 Ηλεκτρολόγων	Πολυτέκνων	1
ΔΡΑΜΑΣ	Δήμος Δράμας	ΥΕ 16 Εργατών καθαριότητας	Τρίτεκνοι	1

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Αριθμ. 46132

(6)

Έγκριση συμβάσεων μίσθωσης έργου στους Δημοτικούς Παιδικούς Σταθμούς Δήμου Βύρωνα.

#### Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 2503/1997 «Διοίκηση, οργάνωση, στελέχωση Περιφέρειας, ρύθμιση θεμάτων για την τοπική αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 6 του ν. 2527/1997 « Συμβάσεις μίσθωσης έργου».

3. Την απαιτούμενη βεβαίωση του Νομικού Συμβούλου του φορέα, σύμφωνα με την οποία πρόκειται για γνήσιες συμβάσεις έργου που δεν υποκρύπτουν εξαρτημένη εργασία.

4. Την υπ' αριθμ. 42496/4.12.2007 εισηγητική μας έκθεση.

5. Το υπ' αριθμ. οικ. 72820/31.12.2007 έγγραφο του ΥΠ.ΕΣ. το οποίο μας γνωρίζει πς ΔΙΠΠ/Φ.ΕΓΚΡ.1/362/14638/24.7.2007 ΚΟΛ ΔΙΠΠ/Φ.ΕΓΚΡ.1/423/16396/2.8.2007 αποφάσεις της Επιτροπής του άρθρου 2 παρ.1 της ΠΥΣ 33/27.12.2006 και την αριθμ. 72819/31.12.2007 απόφαση κατανομής του Υφυπουργού ΕΣ.Δ.Δ.Α με τις οποίες εγκρίθηκαν για τους Ο.Τ.Α. α' βαθμού συμβάσεις μίσθωσης έργου για ένα (1) έτος, υπό την απαραίτητη προϋπόθεση τήρησης των διατάξεων του αρ.6 του ν.2527/1997, που ορίζουν μεταξύ άλλων ότι το προς ανάθεση έργο δεν πρέπει να ανάγεται στα συνήθη καθήκοντα των υπαλλήλων των οικείων φορέων, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την πρόσληψη με σύμβαση μίσθωσης έργου δέκα (10) ατόμων, για το χρονικό διάστημα ενός έτους, σύμφωνα με όσα διαλαμβάνονται στην υπ' αριθμ. 16/2007 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου των Δημοτικών Παιδικών Σταθμών Δήμου Βύρωνα και υπό την απαραίτητη προϋπόθεση τήρησης των διατάξεων του αρ.6 του ν.2527/1997 ως εξής:

α) Καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για το Δήμο Δράμας, που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα, που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε τρεις (3).

β) Κατανέμουμε τον ανωτέρω αριθμό θέσεων κατά κατηγορία προστατευομένων προσώπων, ως εξής:

Τέσσερις (4) ΔΕ Βοηθοί Βρεφονόμοι - Παιδοκόμοι

Τρεις (3) ΤΕ Βρεφονηπιοκόμοι

Τρεις (3) ΥΕ Προσωπικού καθαριότητας

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Δεκεμβρίου 2007

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας  
**ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΜΑΝΙΑΤΗΣ**

Αριθμ. 42417

(7)

Έγκριση πρωτοκόλλου απογραφής της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνas» που μεταβιβάστηκε στο Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνas».

#### Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του ν. 2503/1997 «Διοίκηση, οργάνωση, στελέχωση της Περιφέρειας, ρυθμίσεις για θέματα της Τοπικής Αυτοδιοίκησης κ.ά διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 26 παρ. 2 του π.δ. 410/1995 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 12 του ν. 2880/2001.

3. Την υπ' αριθμ. 61091/23.12.2002 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Αττικής, που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 32/Β/20.1.2003.

4. Την υπ' αριθμ. 43/2007 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνas» με την οποία εγκρίνεται η απογραφή της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνas» για να περιέλθει στο «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνas».

5. Την υπ' αριθμ. οικ. 16978/11.11.2003 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Αττικής, ΦΕΚ 1693/18.11.2003 τ.Β', αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε το πρακτικό για την απογραφή της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» που περιέχεται στην κυριότητα του Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» όπως αναλυτικά αναφέρεται στην υπ' αριθμ. 43/2007 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νομικού Προσώπου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Δεκεμβρίου 2007

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας  
Η Γενική Διευθύντρια  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΓΙΑΒΑΣΗ

Αριθμ. 7485

Τροποποίηση Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας Παιδικού Σταθμού Αδριανής Δήμου Νικηφόρου. (8)

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις
  - α) του άρθρου 10 του ν. 3584/2007,
  - β) των άρθρων 34-36 του ν. 2190/1994 και
  - γ) του άρθρου 18 του ν. 2539/1997.
- 2) Την υπ' αριθμ. 2148/30.3.2001 απόφαση μας (ΦΕΚ 528/τ.Β/9.5.2001) περί Σύστασης Νομικού Προσώπου στο Δήμο Νικηφόρου Ν.Δράμας, με την επωνυμία «Παιδικός Σταθμός Δημοτικού Διαμερίσματος Αδριανής Δήμου Νικηφόρου.
- 3) Την υπ' αριθμ. 4480/24.4.2002 απόφαση μας (ΦΕΚ 748/τ.Β/17.6.2002) περί ψήφισης του Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας του παραπάνω Νομικού Προσώπου.
- 4) Την υπ' αριθμ. 20/2007 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Παιδικού Σταθμού Δ.Δ. Αδριανής και την αριθ. 101/2007 γνωμοδότηση του Δημοτικού Συμβουλίου Νικηφόρου.
- 5) Το υπ' αριθμ. 8/3.12.2007 πρακτικό του Υπηρεσιακού Συμβουλίου του άρθρου 8 του ν. 2307/1995.
- 6) Το γεγονός ότι, ο Παιδικός Σταθμός Αδριανής λειτουργεί ως ξεχωριστό Ν.Π.Δ.Δ.
- 7) Την υπ' αριθμ. 2550/1.10.2003 (ΦΕΚ 1588/τ.Β/27.10.2003) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης περί «μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές Τοπικής Αυτοδιοίκησης και στους Τμηματάρχες των ιδίων Υπηρεσιών, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε τον Οργανισμό Εσωτερικής Υπηρεσίας του Ν.Π. Παιδικός Σταθμός Δημοτικού Διαμερίσματος Αδριανής Δήμου Νικηφόρου ως προς το άρθρο 4:

Οργανική Σύνθεση Προσωπικού: Συστήνεται μία (1) θέση ΤΕ17 Διοικητικού Λογιστικού.

Από την απόφαση αυτή προκαλείται δαπάνη ύψους 2300,006 σε βάρος του προϋπολογισμού του Νομικού Προσώπου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Δράμα, 17 Δεκεμβρίου 2007

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας  
Η Διευθύντρια  
Μ. ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

(9)

Απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας από την ομογενή Σαχμπάζοβα Αλεξάνδρα (CHAKHBAZOVA ALEXANDRA)<sup>TM</sup> Χριστόφορου και της Ζιναΐντα σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2790/2000 όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 76 του ν. 2910/2001, τα άρθρα 24και 25 του ν. 3013/2002.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΡΗΤΗΣ

Με την υπ' αριθμ. 1273/13.12.2007 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Κρήτης, που εκδόθηκε σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, γίνεται δεκτή η από 24.2.2004 αίτηση της ομογενούς Σαχμπάζοβα Αλεξάνδρα (CHAKHBAZOVA ALEXANDRA)<sup>TM</sup> Χριστόφορου και της Ζιναΐντα περί απόκτησης της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Την Ελληνική Ιθαγένεια αποκτά η ανωτέρω ομογενής από της δόσεως του όρκου του Έλληνα Πολίτη εντός έτους από τη δημοσίευση της παρούσης απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας  
ΣΕΡΑΦΕΙΜ ΤΣΟΚΑΣ

Αριθμ. 42

(10)

Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας, εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, εργασίας κατά τις νυκτερινές ώρες των εργαζομένων ημερών, Κυριακών και εξαιρέσιμων, κατά το έτος 2008 , για υπαλλήλους της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατολικής Αττικής.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του π.δ. 30/1996 «Κώδικας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 16 του ν. 3205/2003, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με τις όμοιες της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 3254/2004
3. Τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ.7 του ν.2738/1999.
4. Την ανάγκη για κάλυψη έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών έτους 2008, όπως, σύνταξη των ετήσιων καταστάσεων υπαλλήλων που προβλέπονται από τον Υπαλληλικό Κώδικα (επετηρίδα), έκδοση οριστικών αποτελεσμάτων προκήρυξης εβδομήντα τεσσάρων ( 74 ) θέσεων διαφόρων κατηγοριών , κλάδων και ειδικοτήτων μόνιμου προσωπικού της Ν.Α.Α.Α. , ενέργειες για τον διορισμό των επιτυχόντων , προετοιμασία για την επικείμενη προκήρυξη για την πρόσληψη προσωπικού μερικής απασχόλησης ( ν. 3448 / 2006 ) συνολικού αριθμού πενήντα ( 50 ) ατόμων , ενέργειες για την έκδοση των σχετικών αποτελεσμάτων και τον διορισμό των επιτυχόντων , προετοιμασία για την επικείμενη προκήρυξη για την πρόσληψη προσωπικού μερικής απασχόλησης ( ν. 3250 / 2004 ) συνολικού αριθμού σαράντα ( 40 ) ατόμων , ενέργειες για την έκδοση των σχετικών αποτελεσμάτων και τον διορισμό των επιτυχόντων, πλήρης ενημέρωση των προσωπικών μητρώων των υπαλλήλων με στοιχεία που επηρεάζουν τη μισθολογική τους κατάσταση και διαχωρισμός αυτών σε υπο4)ακέλους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, προεργασία για τις επικείμενες κρίσεις προϊσταμένων σύμφωνα με τις διατάξεις του νέου Υπαλληλικού Κώδικα (Ν. 3528/2007), προεργασία και

όλες οι απαιτούμενες από τις κείμενες διατάξεις ενέργειες, για την διεξαγωγή των εκλογών προς ανάδειξη των αιρετών μελών-εκπροσώπων των εργαζομένων στο Υπηρεσιακό Συμβούλιο της Ν.Α.Α.Α., ανάγκη για παροχή υπερωριακής εργασίας για την οδήγηση του υπηρεσιακού αυτοκινήτου του Νομάρχη κατά τις απογευματινές ώρες των εργασίμων ημερών, Κυριακές και εξαιρέσιμες, καθώς και κατά τις νυκτερινές ώρες εργασίμων ημερών, Κυριακών και εξαιρέσιμων.

5. Το γεγονός ότι για την αντιμετώπιση των ανωτέρω υπηρεσιακών αναγκών, οι υπάλληλοι της Διεύθυνσης Διοίκησης απασχολήθηκαν και εξακολουθούν να απασχολούνται πέραν του κανονικού ωραρίου εργασίας και ειδικά οι οδηγοί του υπηρεσιακού αυτοκινήτου του Νομάρχη απασχολήθηκαν και εξακολουθούν να απασχολούνται σε 24ωρη βάση και με εργασία κατά τις νυκτερινές ώρες, ημέρες αργίας και Κυριακές.

6. Το γεγονός ότι για την ανωτέρω υπερωριακή απασχόληση, έχουν προβλεφθεί σχετικές πιστώσεις στον οικονομικό προϋπολογισμό έτους 2008 της Νομ/κής Αυτ/σης Ανατ. Αττικής, σύμφωνα με την από 10.9.2007 εισηγητική έκθεση για τον προϋπολογισμό της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατ. Αττικής οικονομικού έτους 2008, ο οποίος εγκρίθηκε από το Νομαρχιακό Συμβούλιο της Ν.Α.Α.Α με την 245/2007 απόφαση (Πρακτικό 21/8.10.2007), αποφασίζουμε:

Καθιερώνουμε για το έτος 2008, υπερωριακή και νυκτερινή με αμοιβή απασχόληση κατά τις εργάσιμες ημέρες, απασχόληση κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, καθώς και απασχόληση κατά τις νυκτερινές ώρες Κυριακών και εξαιρέσιμων, στη Διεύθυνση Διοίκησης της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατολικής Αττικής και κατανέμουμε τις ώρες αυτής ως εξής:

α) 26000 ώρες απογευματινής απασχόλησης, για 35 υπαλλήλους της Διεύθυνσης Διοίκησης

β) 1700 ώρες νυκτερινής απασχόλησης και απασχόλησης κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, για 3 οδηγούς του υπηρεσιακού αυτοκινήτου του Νομάρχη.

Η παροχή της ανωτέρω υπερωριακής εργασίας, θα γίνει από 1.1.2008 μέχρι 31.12.2008 και σε καμία περίπτωση δεν θα υπερβεί τον αριθμό των 60 ωρών μηνιαίως για κάθε υπάλληλο.

Κάλυψη δαπάνης

Το ύψος της ανωτέρω προκαλούμενης δαπάνης, που ανέρχεται στο ποσόν των 94.600 € για υπερωριακή εργασία και των 20.000 € για εργασία κατά τις εξαιρέσιμες ημέρες και νυκτερινές ώρες, θα καλυφθεί από πιστώσεις που έχουν προβλεφθεί στον οικονομικό προϋπολογισμό έτους 2008 της Νομ/κής Αυτ/σης Ανατ. Αττικής ( Ειδικός Φορέας 073 « Υπηρεσίες Οικονομικών » ) , σύμφωνα με την από 10.9.2007 εισηγητική έκθεση για τον προϋπολογισμό της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατ. Αττικής οικονομικού έτους 2008, ο οποίος εγκρίθηκε από το Νομαρχιακό Συμβούλιο της Ν.Α.Α.Α με την 245/2007 απόφαση (Πρακτικό 21/8.10.2007).

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παλλήνη, 4 Ιανουαρίου 2008

Ο Νομάρχης  
ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΚΟΥΡΗΣ

Αριθμ. οικ. 2

(11)

Ιατρική υποβοήθηση αναπαραγωγής σε άτομα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη ότι:

1. Το δικαίωμα στην αναπαραγωγή, που κατοχυρώνεται από το άρθρο 585 του Συντάγματος, δεν συνεπάγεται την άνευ όρων προσφυγή στις μεθόδους ΙΥΑ.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 482 του ν.3305/2005 (ΦΕΚ Α', 17), η εφαρμογή μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ) σε πρόσωπα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας προϋποθέτει ειδική άδεια της Αρχής.

3. Σύμφωνα με το άρθρο 20§1 περιπτ. β', του ν.3305/2005, η Αρχή εκδίδει τις άδειες που προβλέπονται από τον νόμο αυτό, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

4. Σύμφωνα με το άρθρο 20§1 περιπτ. η', του ν.3305/2005, η Αρχή εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο ν.3305/2005.

5. Σύμφωνα με το άρθρο 182 του ν.3305/2005, κατά την εφαρμογή των μεθόδων ΙΥΑ λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

6. Σύμφωνα με το άρθρο 1455 Αστικού Κώδικα, η υποβολή σε ΙΥΑ επιτρέπεται μόνο για να αντιμετωπίζεται η αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο, καθώς και για να αποφεύγεται η μετάδοση στο τέκνο σοβαρής ασθένειας.

7. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Η υποβολή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας επιτρέπεται υπό τους όρους των επόμενων άρθρων, όταν ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού στο παιδί που θα γεννηθεί δεν είναι τόσο σημαντικός, ώστε να δικαιολογείται η άρνηση παροχής της απαιτούμενης άδειας.

Άρθρο 2

Η άδεια για την υποβολή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας απαιτείται σε κάθε περίπτωση, είτε δηλαδή υφίσταται είτε όχι φυσική αδυναμία για απόκτηση τέκνων.

Η άδεια χορηγείται για τεχνητή σπερματέγχυση ή για εξωσωματική γονιμοποίηση.

Για τη διενέργεια εξωσωματικής γονιμοποίησης με γεννητικό υλικό οροθετικών προσώπων απαιτείται να πληρούνται, εκτός από τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, και οι ειδικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 5.

Άρθρο 3

Η υποβολή οροθετικών προσώπων σε πρόγραμμα ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής είναι επιτρεπτή, εφόσον ακολουθούν την ενδεδειγμένη θεραπεία (HAART) και πληρούνται οι εξής ειδικότερες προϋποθέσεις:

α. Υπάρχει σταθερή κατάσταση του/της ασθενούς.  
β. Υπάρχει βεβαίωση του θεράποντος ιατρού ότι ο/η ασθενής παρακολουθείται τακτικά και συμμορφώνεται με την ενδεδειγμένη θεραπεία τουλάχιστον επί ένα έτος.

γ. Δεν διαπιστώνονται ευκαιριακές λοιμώξεις (ηπατίτιδα Α, Β, C, σύφιλη) ή σοβαρές επιπλοκές που σχετίζονται με τη λοίμωξη από τον HIV (όπως νεοπλασία, σοβαρή διαταραχή του κεντρικού νευρικού συστήματος).

δ. Δεν διαπιστώνεται λοίμωξη από HPV, καρκίνος του τραχήλου, ούτε χλαμυδιακή ή γονοκοκκική λοίμωξη.

ε. Τα επίπεδα λεμφοκυττάρων CD4 είναι μεγαλύτερα των 300 κυττάρων ανά mm<sup>3</sup> και τα αντίγραφα του RNA του HIV λιγότερα των 50/ml.

στ. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών χορηγείται σχήμα αντιρετροϊκής αγωγής, καλά ανεκτό, που δεν περιλαμβάνει τερατογόνο φαρμακευτικό παράγοντα.

ζ. Υπάρχουν γενετικές εξετάσεις για κυστική ίνωση και ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης.

η. Δεν γίνεται χρήση απαγορευμένων ουσιών (ηρωίνης, κοκαΐνης κ.λπ.), ούτε ακολουθείται αγωγή υποκατάστασης με οπιοειδή (π.χ. μεθαδόνη).

θ. Κατατίθεται έγγραφη βεβαίωση ότι έγινε ειδική ενημέρωση για τους κινδύνους της πιθανής οριζόντιας ή κάθετης μετάδοσης του ιού παρά τις προφυλάξεις, για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τα αντιρετροϊκά φάρμακα για το έμβρυο, καθώς και ενημέρωση για τυχόν εναλλακτικές λύσεις.

#### Άρθρο 4

Η εφαρμογή των μεθόδων ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής γίνεται με τρόπο που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο οριζόντιας ή κάθετης μετάδοσης του ιού. Προς τούτο, η εφαρμογή αυτών των μεθόδων διενεργείται υποχρεωτικά μόνο σε ειδικό εργαστήριο, προορισμένο αποκλειστικά για την υποβολή σε ιατρικής υποβοηθούμενη αναπαραγωγή οροθετικών προσώπων.

#### Άρθρο 5

Το ειδικό εργαστήριο, που προβλέπεται στο προηγούμενο άρθρο, προϋποθέτει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Ειδικό ψυγείο συντήρησης καλλιεργητικών υλικών.
- Ειδική ένδυση μίας χρήσεως για το προσωπικό του εργαστηρίου (ειδική ποδιά, καλύμματα υποδημάτων, προστασία κεφαλής, στόματος και οφθαλμών, γάντια).
- Ειδικό απολυμαντικό για πλύση χεριών κατά την είσοδο και έξοδο από τον χώρο του εργαστηρίου.
- Θάλαμο καθέτου νηματικής ροής (Class II) με 100% ανακύκλωση του αέρα.
- Μηχανικά μικροσιφώνια για την επεξεργασία ωαρίων, γονιμοποιημένων ωαρίων και σπέρματος.
- Συσκευή παρακολούθησης της διαδικασίας (π.χ. τηλεόραση) ή ειδικά προστατευτικά γυαλιά κατά την εφαρμογή της μικρογονιμοποίησης.
- Ξεχωριστούς κλιβάνους για την καλλιέργεια γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, με χωριστά διαμερίσματα στο εσωτερικό τους, προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μέσω του μικροπεριβάλλοντος υψηλής σχετικής υγρασίας στο εσωτερικό του κλιβάνου.
- Ιδιαίτερη φυγόκεντρο, η οποία να δέχεται σωληνάρια με στεγανά πώματα για τη φυγοκέντρηση των δειγμάτων σπέρματος.
- Ιδιαίτερους κάδους και συσκευές κατάψυξης για την κρυοσυντήρηση των δειγμάτων, με θερμοσφραγιζόμενα φιαλίδια ή παγίετες για τη φύλαξή τους.
- Ιδιαίτερους σφραγιζόμενους κάδους απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων αναλώσιμων υλικών, καθώς και των υγρών καλλιέργειας γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων.

#### Άρθρο 6

Η άδεια για την υποβολή σε μεθόδους ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών ισχύει για όλες τις προσπάθειες υποβοήθησης, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι παραπάνω όροι.

Η άδεια ισχύει και για το εξωτερικό.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Νοεμβρίου 2007

Η Πρόεδρος της Αρχής  
Ξ. ΣΚΟΡΙΝΗ - ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ



\* 0 2 0 0 1 7 0 0 6 0 2 0 8 0 0 8 \*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)





# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 51

24 Μαρτίου 2008

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 26

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ 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 τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕΛ 294/25.10.2006).

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3, 4 και 5 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως το άρθρο 3 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101), όπως το άρθρο 4 του αυτού ν. 1338/1983, αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΡΑΤΟΜ» (Α' 70) και τροποποιήθηκε, διαδοχικώς, με τα άρθρα 7 του ν. 1775/1988 (Α' 101), 31 του ν. 2076/1992 (Α' 130), 19 του ν. 2367/1995 (Α' 261), 22 του 2789/2000 (Α' 21) και, τελικώς, με το άρθρο 48 του ν. 3427/2005 «Φόρος προστιθέμενης αξίας στις οικοδομές, μεταβολές στη φορολογία κεφαλαίου και άλλες διατάξεις» (Α' 312).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α' 98).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

4. Την υπ' αριθμ. 284/2007 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

(άρθρο 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι η ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των οδηγιών 2004/23/ΕΚ 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 τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ102/7.4.2004), 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής της 8.2.2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής της 24.10.2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ 294/25.10.2006). Με το παρόν π.δ./μα θεσπίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

(άρθρο 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

(άρθρο 1 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πεδία εφαρμογής

1. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται στη δωρεά, στην προμήθεια, στον έλεγχο, στην κωδικοποίηση, στην επεξεργασία, στη συντήρηση, στην αποθήκευση και στην διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρωπίνους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

Όταν τα επεξεργασμένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, το παρόν εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, στην προμήθεια και στον έλεγχο.

2. Το παρόν δεν εφαρμόζεται:

α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας.

β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από το π.δ. 138/2005 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22.3.2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Α' 195).

γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

#### Άρθρο 3

(άρθρο 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

(άρθρο 1 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

(άρθρο 2 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος, νοούνται ως:

1) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού,

2) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα,

3) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών,

4) «δωρεά»: η δωρεά ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο,

5) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγειωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας,

6) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί και κύτταρα,

7) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο,

8) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων και καλλιεργητικών υλικών πλούσιων σε θρεπτικά συστατικά, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών,

9) «απομόνωση»: το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέσα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους,

10) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή του,

11) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο,

12) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός του ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές,

13) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

14) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

15) «ίδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων,

16) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο άτομο,

17) «αυτόλογη χρήση» κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο,

18) «αναπαραγωγικά κύτταρα»: όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,

19) «δωρεά από σύντροφο»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση,

20) «άμεση χρήση»: οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία δωρίζονται και χρησιμοποιούνται κύτταρα χωρίς τη χρήση τράπεζας,

21) «σύστημα ποιότητας»: η οργανωτική δομή, οι καθορισμένες αρμοδιότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα,

22) «διαχείριση ποιότητας»: οι συντονισμένες ενέργειες που κατευθύνουν και ελέγχουν έναν οργανισμό όσον αφορά την ποιότητα,

23) «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος,

24) «επικύρωση (ή διαπίστευση στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος)»: κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν με συνέπεια προϊόν που ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και τις ενδείξεις ποιότητας. Μια διαδικασία επαληθεύεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητα του βάσει της προβλεπόμενης χρήσης του,

25) «ιχνηλασιμότητα»: δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιοδήποτε σταδίου της προμήθειας, της επεξεργασίας, του ελέγχου, της αποθήκευσης της διανομής του, είτε

προς τον λήπτη είτε για διάθεση και της δυνατότητας ταυτοποίησης του δωρητή και του ιδρύματος ιστών, ή της ειδικής εγκατάστασης παρασκευής που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/τα κύτταρα και τη δυνατότητα ταυτοποίησης του δότη/των δωτών στην ειδική ιατρική εγκατάσταση/στις ειδικές ιατρικές εγκαταστάσεις που μεταμοσχεύει/ουν τον ιστό/τα κύτταρα στους λήπτες. Η ιχνηλασιμότητα επίσης καλύπτει τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/τα κύτταρα,

26) «κρίσιμος»: έχει δυνητική επίπτωση στην ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων ή να έχει έλθει σε επαφή με αυτά,

27) «οργανισμός προμήθειας»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και που ενδεχομένως δεν είναι διαπιστευμένο, δεν έχει ορισθεί ή δεν έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών,

28) «οργανισμός υπεύθυνος για εφαρμογή στον άνθρωπο»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που χρησιμοποιεί στον άνθρωπο ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης.

#### Άρθρο 4

(άρθρο 4 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Υλοποίηση

1. Αρμόδιες αρχές που έχουν την ευθύνη της υλοποίησης των διατάξεων του παρόντος ορίζονται κατά περίπτωση:

- α) Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
- β) Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων,
- γ) Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαγωγής.

2. Οι διατάξεις του παρόντος δεν θίγουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την απαγόρευση της δωρεάς, της προμήθειας, του ελέγχου, της επεξεργασίας, της συντήρησης, της αποθήκευσης, της διανομής ή της χρήσης από οποιαδήποτε πηγή συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, καθώς και της εισαγωγής του ιδίου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

#### Άρθρο 5

(άρθρο 5 της οδηγίας 2004/23/EK)

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί και αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

2. Η (Οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος. Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δωτών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί την (τις) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές).

#### Άρθρο 6

(άρθρο 6 της οδηγίας 2004/23/EK)

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών χορηγείται άδεια στα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο.

2. Οι αρμόδιες αρχές, αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 30 του παρόντος διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η (οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 31 του παρόντος. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24 παρόντος.

3. Τα ιδρύματα ιστών δεν προβαίνουν σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους χωρίς προηγούμενη συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

4. Η (Οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) μπορούν να αναστέλλουν να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος.

5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί ή κύτταρα που θα προσδιορισθούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 του παρόντος, είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της (των) αρμόδιας (-ων) αρχής (-ων), να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτή.

#### Άρθρο 7

(άρθρο 7 της οδηγίας 2004/23/EK)

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Οι αρμόδιες αρχές του άρθρου 4 και το Σώμα Επιθεωρητών Υγείας και Πρόνοιας, επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών και ελέγχουν τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος.

2. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

3. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους των αρχών της παρ. 1 οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24.

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.

γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.

δ) να επιθεωρούν και να ελέγχουν σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος.

4. Επιπλέον, οργανώνονται επιθεωρήσεις και διενεργούνται έλεγχοι ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους, στην περίπτωση του εδαφ. δ της προηγούμενης παραγράφου.

5. Οι αρμόδιες αρχές της παραγράφου 1 εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις του παρόντος.

#### Άρθρο 8

(άρθρο 8 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών καθιστούν δυνατή την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στο εσωτερικό της χώρας από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Η ιχνηλασιμότητα αυτή αφορά επίσης όλα τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα.

2. Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν σύστημα ταυτοποίησης των δοτών σύμφωνα με το οποίο χορηγείται ένας μοναδικός κωδικός σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.

3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες ή αναφορές που επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες όπως ορίζονται στο παράρτημα V του παρόντος.

4. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν απαραίτητα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ιχνηλασιμότητα, τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

5. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε Κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/EK.

#### Άρθρο 9

(άρθρο 9 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Εισαγωγή/Εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω, ιδρυμάτων ιστών που έχουν λάβει την άδεια του άρθρου 6 του παρόντος και οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8. Οι αρμόδιες αρχές και τα ιδρύματα ιστών -παραλήπτες των εισαγωγών αυτών από τις τρίτες χώρες - διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στο παρόν.

2. Όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τις τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω των ανωτέρω ιδρυμάτων ιστών που διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις του παρόντος.

3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων της παρ. 5 του άρθρου 6 του παρόντος επιτρέπεται απευθείας μετά από άδεια της αρχής που τους χορήγησε την άδεια λειτουργίας.

β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή η εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι ανωτέρω αρχές κατά την εισαγωγή και την εξαγωγή θα τηρούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν τις εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων, τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στις διατάξεις του παρόντος.

4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/EK.

#### Άρθρο 10

(άρθρο 10 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/ και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλο τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και των κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα V του παρόντος. Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται στις ιστοσελίδες των αρμοδίων αρχών.

2. Οι αρμόδιες Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν αδειοδοτηθεί.

3. Η Ελλάδα συνεργάζεται με τα άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη δημιουργία ενός δικτύου, το οποίο διασυνδέει τα μητρώα των Εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

#### Άρθρο 11

(άρθρο 11 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, θέτουν σε λειτουργία σύστημα για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη

διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Όλοι οι υπεύθυνοι οργανισμοί για την εφαρμογή στον άνθρωπο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που ρυθμίζονται από τις διατάξεις του παρόντος, ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα ιστών και κυττάρων και των λοιπών εμπλεκόμενων φορέων που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 ενημερώνει κατά περίπτωση τις αρμόδιες αρχές για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και υποβάλλει έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αναφέρεται στα παραρτήματα VIII και IX του παρόντος.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών και κυττάρων υποχρεούται να καθιερώσει μια ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη διαδικασία η οποία να του επιτρέπει να αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

#### ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

##### Άρθρο 12

(άρθρο 12 της οδηγίας 2004/23/EK)

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Οι δωρεές ιστών και κυττάρων είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες εκτός από τις δαπάνες που αναφέρονται στις διατάξεις των εδαφίων β και γ της παραγράφου 2 του άρθρου 3 και της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και διατάξεις» (Α' 174), καθώς και τις δαπάνες των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 17). Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζεται με τη δωρεά και ορίζονται από τις διατάξεις του εδαφίου γ της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 2737/1999 και της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει για να εξασφαλίσει τα ανωτέρω ανά τριετία.

2. Κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων διέπεται από τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας στα πλαίσια πάντοτε του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και της απαγόρευσης ανταλλάγματος για τη δωρεά.

##### Άρθρο 13

(άρθρο 13 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων από νεκρούς ή ζώντες δότες ρυθμίζεται από τις διατάξεις

του ν. 2737/1999 και του ν. 3305/2005 και εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν.

2. Οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δοτών πρέπει να λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος.

##### Άρθρο 14

(άρθρο 14 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Όλα τα δεδομένα συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παρόν προεδρικό διάταγμα και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη εφαρμοζομένων των διατάξεων του ν. 2472/1992 (Α' 50).

2. Για την ασφάλεια των δεδομένων:

α) Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δοτών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών.

β) Εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων,

και γ) Δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς τη σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντίστροφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών.

##### Άρθρο 15

(άρθρο 15 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος και η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος.

2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος.

3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

##### Άρθρο 16

(άρθρο 16 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Διαχείριση ποιότητας

1. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και επικαιροποιούν σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής. Το εν λόγω σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει την ακόλουθη τεκμηρίωση:

- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ),
- κατευθυντήριες γραμμές,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκθέσεων,
- αρχεία δοτών,
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.

2. Η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την κατά περίπτωση αρμόδια (-ες) αρχή (-ες).

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

#### Άρθρο 17

(άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον να πληρεί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:

α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο στη χώρα, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών.

β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πείρα στους σχετικούς τομείς.

2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παρ. 1:

α) Μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα το οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος και την ισχύουσα νομοθεσία.

β) Κοινοποιεί τις πληροφορίες στην κατά περίπτωση αρμόδια (-ες) αρχή (-ες) κατά περίπτωση, κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.

γ) Υλοποιεί τις διατάξεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 του παρόντος στο ίδρυμα ιστών.

3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν κατά περίπτωση στην (τις) αρμόδια (-ες) αρχή (-ες) το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπευθύνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

#### Άρθρο 18

(άρθρο 18 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και λαμβάνει την κατάρτιση που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του παραρτήματος VI του παρόντος.

#### Άρθρο 19

(άρθρο 19 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν όλες τις δωρεές

ανθρώπινων ιστών και κυττάρων σε δοκιμές, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IV, V του παρόντος.

2. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα και η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται να ανταποκρίνονται στις διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IV, V του παρόντος. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος V απορρίπτονται.

3. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχομένων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.

4. Οι άνθρωποι ιστοί και τα κύτταρα ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

5. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με τα παραρτήματα II, III, IV, V του παρόντος.

#### Άρθρο 20

(άρθρο 20 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών περιλαμβάνουν στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» τους κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια ούτως ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Τα ιδρύματα ιστών εξασφαλίζουν ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις των παραρτημάτων VI, VII του παρόντος.

2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία και του προσωπικού.

#### Άρθρο 21

(άρθρο 21 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε:

1. Όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

2. Όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

3. Να εφαρμόζονται οι διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.

4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται εφόσον δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος.

5. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οποιονδήποτε λόγο ενός ιδρύματος ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα που έχει αποθηκεύσει μεταφέρονται με τη δοθείσα συναίνεση και σύμφωνη γνώμη της κατά περίπτωση αρμόδιας (ες) αρχής (ες) σε άλλο ή άλλα αδειοδοτημένο/α ίδρυμα/τα.

#### Άρθρο 22

(άρθρο 22 της οδηγίας 2004/23/EK)

Σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η σήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις των παραρτημάτων V, VII του παρόντος.

#### Άρθρο 23

(άρθρο 23 της οδηγίας 2004/23/EK)

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων κατά την διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

#### Άρθρο 24

(άρθρο 24 της οδηγίας 2004/23/EK)

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει έγγραφη συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων.

β) όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους.

γ) όταν ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών.

δ) όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.

2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους, αντίγραφα των οποίων κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές. Στις συμφωνίες μεταξύ ιδρύματος ιστών και τρίτων ορίζονται οι αρμοδιότητες των τρίτων και οι αναλυτικές διαδικασίες.

#### Άρθρο 25

(άρθρο 2 της οδηγίας 2006/17/EK)

Προϋποθέσεις για την προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων

1. Με εξαίρεση τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων για άμεση χρήση, εξασφαλίζεται ότι

η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων αδειοδοτείται μόνον εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις των παραγράφων 2 έως 12 του άρθρου αυτού

2. Η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων διενεργείται από άτομα που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από κλινική ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια των ιστών και των κυττάρων που θα ληφθούν ή από ίδρυμα ιστών που έχει αδειοδοτηθεί για την προμήθεια.

3. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε έγγραφες συμφωνίες με το προσωπικό ή τις κλινικές ομάδες που είναι υπεύθυνες για την επιλογή του δότη, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή το ίδρυμα, προσδιορίζοντας τις διαδικασίες προς τήρηση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες που παρατίθενται στο παράρτημα II του παρόντος.

4. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας προβαίνει σε έγγραφες συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την προμήθεια ιστών/ κυττάρων, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή το ίδρυμα, προσδιορίζοντας το είδος/ τα είδη ιστών ή/ και κυττάρων ή/ και δειγμάτων ελέγχου που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.

5. Προβλέπονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) προκειμένου να εξακριβωθούν τα ακόλουθα:

α) η ταυτότητα του δότη,

β) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή η εξουσιοδότηση της οικογένειας του δότη,

γ) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 26 του παρόντος,

δ) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 27 του παρόντος.

Εφαρμόζονται συν τοις άλλοις ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, σήμανσης και μεταφοράς των ιστών και των κυττάρων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών/κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με το άρθρο 28 του παρόντος.

6. Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και των κυττάρων σύμφωνα με το άρθρο 28 του παρόντος.

7. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος V του παρόντος και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τις αρχές που ισχύουν διεθνώς, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.

8. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.

9. Κατά περίπτωση διατίθεται το προσωπικό και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανάπτυξη του σώματος των νεκρών δότην. Η εν λόγω ανάπτυξη ολοκληρώνεται αποτελεσματικά.

10. Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 28 του παρόντος.

11. Κατά την προμήθεια ή στο ίδρυμα ιστών, χορηγείται ενιαίος κωδικός ταυτοποίησης στο δωρητή και στους δωρηθέντες ιστούς και κύτταρα, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα καταγράφονται σε σχετικό μητρώο.

12. Η τεκμηρίωση για το δότη φυλάσσεται σύμφωνα με το σημείο 1.4 του παραρτήματος V του παρόντος.

#### Άρθρο 26

(άρθρο 3 της οδηγίας 2006/17/EK)

Κριτήρια επιλογής για δότες ιστών και κυττάρων

Οι δότες οφείλουν να πληρούν τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται:

α) στο παράρτημα II του παρόντος για τους δότες ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

β) στο παράρτημα IV του παρόντος για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

#### Άρθρο 27

(άρθρο 4 της οδηγίας 2006/17/EK)

Εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1. Οι δότες ιστών και κυττάρων, εξαιρουμένων των δότην αναπαραγωγικών κυττάρων, υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος III. Οι δοκιμασίες αυτές διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος III του παρόντος.

2. Οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στις παραγράφους 1.2 και 3 του παραρτήματος I του παρόντος. Οι ανωτέρω δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του παραρτήματος IV του παρόντος.

#### Άρθρο 28

(άρθρο 5 της οδηγίας 2006/17/EK)

Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/ και κυττάρων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών

Οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/ και κυττάρων και η παραλαβή τους στο ίδρυμα ιστών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V του παρόντος.

#### Άρθρο 29

(άρθρο 6 της οδηγίας 2006/17/EK)

Απαιτήσεις για την άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων στον λήπτη

Οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) μπορούν να εγκρίνουν την απ' ευθείας διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων από το σημείο της λήψης σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για άμεση μεταμόσχευση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### Άρθρο 30

(άρθρο 3 της οδηγίας 2006/86/EK)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών

Τα ιδρύματα ιστών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI του παρόντος.

### Άρθρο 31

(άρθρο 4 της οδηγίας 2006/86/EK)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

Οι μέθοδοι παρασκευής στα ιδρύματα ιστών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

### Άρθρο 32

(άρθρο 5 της οδηγίας 2006/86/EK)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Οι οργανισμοί προμήθειας εφαρμόζουν διαδικασίες για τη τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο ζώντα δότη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

β) Οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο έχουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που χρησιμοποιούν και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται κατά ή μετά την κλινική εφαρμογή, οι οποίες μπορεί να συνδέονται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

γ) Τα ιδρύματα ιστών που διανέμουν ιστούς και κύτταρα για εφαρμογές στον άνθρωπο παρέχουν πληροφορίες στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο και τον τρόπο κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β).

2. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β),

β) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτίων και των αποτελεσμάτων.

3. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 του παρόντος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος VIII του παρόντος,



\* 0 1 0 0 0 5 1 2 4 0 3 0 8 0 0 2 8 \*



β) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα μέτρα που λαμβάνουν σε σχέση με άλλους ενεχόμενους ιστούς και κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο,

γ) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII του παρόντος.

#### Άρθρο 33

(άρθρο 6 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Οι οργανισμοί προμήθειας και τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείου και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια της προμήθειας, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων,

β) Οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων,

γ) Τα ιδρύματα ιστών υποδεικνύουν στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές στον άνθρωπο με ποιο τρόπο πρέπει να τους κοινοποιεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Στην περίπτωση της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κάθε είδους λανθασμένη ταυτοποίηση ή σύγχυση γαμέτη ή εμβρύου θα θεωρείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν. Όλα τα πρόσωπα ή οι οργανισμοί προμήθειας ή οι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο, οι οποίοι πραγματοποιούν υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, δηλώνουν τα συμβάντα αυτά στα ιδρύματα που προμηθεύουν τους ιστούς για να τα διερευνήσουν και να τα κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή.

3. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β),

β) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτιών και των αποτελεσμάτων.

4. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 του παρόντος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος IX του παρόντος.

β) Τα ιδρύματα ιστών αξιολογούν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν αίτια που μπορούν να προληφθούν στη ροή της διαδικασίας.

γ) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος IX του παρόντος.

#### Άρθρο 34

(άρθρο 7 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ετήσιες εκθέσεις

1. Η κατά περίπτωση Αρμόδια (ες) Διεύθυνση (εις) του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει/ουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ετήσια έκθεση, έως τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε η αρμόδια αρχή. Η Επιτροπή υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών περίληψη των εκθέσεων που λαμβάνει. Η αρμόδια αρχή καθιστά την εν λόγω έκθεση διαθέσιμη στα ιδρύματα ιστών.

2. Η διαβίβαση δεδομένων γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές για το μορφότυπο ανταλλαγής δεδομένων που καθορίζεται στο παράρτημα Χ του παρόντος μέρη Α και Β, και παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του αποστολέα και τη διατήρηση των στοιχείων αναφοράς του.

#### Άρθρο 35

(άρθρο 8 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) κοινοποιούν στις άλλες αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή τις κατάλληλες πληροφορίες σε σχέση με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκών μέτρων.

#### Άρθρο 36

(άρθρο 9 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών διαθέτουν αποτελεσματικά και ακριβή συστήματα για τη μοναδική ταυτοποίηση και επισήμανση των κυττάρων/ ιστών που λαμβάνουν και διανέμουν.

2. Τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα XI του παρόντος για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και ευανάγνωστο μέσο αποθήκευσης.

#### Άρθρο 37

(άρθρο 10 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Ένας μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός ταυτοποίησης χορηγείται σε όλα τα υλικά που έχουν δωρηθεί στο ίδρυμα ιστών, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλων των δωρηθέντων υλικών και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων. Ο κωδικός αυτός περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα XII του παρόντος.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από το σύντροφο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ,  
ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

## Άρθρο 38

(άρθρο 25 της οδηγίας 2004/23/EK)

## Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

2. Η Χώρα ακολουθεί ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων το οποίο ορίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

## Άρθρο 39

(άρθρο 26 της οδηγίας 2004/23/EK)

## Εκθέσεις

Πριν από τις 7.4.2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, οι αρμόδιες Διευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις εκθέσεις που υποβάλλουν τα ελεγκτικά όργανα σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος, συμπεριλαμβανομένου και του απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

## Άρθρο 40

(άρθρο 27 της οδηγίας 2004/23/EK)

## Κυρώσεις

Στις περιπτώσεις που προκύπτουν παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κατά τον έλεγχο από τα ελεγκτικά όργανα επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 20 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 174) και στα άρθρα 26 και 27 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής» (Α' 17). Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση αυτών των διατάξεων.

## Άρθρο 41

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος τα κάτωθι παραρτήματα:

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

(Παράρτημα οδηγίας 2004/23/EK)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ  
ΓΙΑ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ Ή/ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

## Α. Ζώντες δότες

1. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια όπως ορίζονται στην παράγραφο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν από την προμήθεια.

2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δωρητή όρων.

3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν: το σκοπό και τη φύση της προμήθειας, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει, τις κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται, την καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή, το ιατρικό απόρρητο, το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη και τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.

4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.

5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για το ότι απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση, ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/ κυττάρων.

## Β. Νεκροί δότες:

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συνααινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιηθούν και να εξηγηθούν σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

(Παράρτημα I οδηγίας 2006/17/EK)

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΠΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΙΣΤΩΝ Ή ΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

Τα κριτήρια επιλογής για τους δότες βασίζονται σε ανάλυση των κινδύνων που σχετίζονται με την εφαρμογή των συγκεκριμένων κυττάρων/ιστών. Οι ενδείξεις για τους εν λόγω κινδύνους αναγνωρίζονται με κλινική εξέταση, ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, βιολογικές δοκιμασίες, μεταθανάτια εξέταση (για πτωματικούς δότες) και οποιαδήποτε άλλη ενδεικνυόμενη διερεύνηση. Εκτός εάν αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος, οι δότες πρέπει να μην επιλέγονται για δωρεά εφόσον ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια:

## 1. Νεκροί δότες

## 1.1. Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

1.1.1. Άγνωστη αιτία θανάτου, εκτός εάν από την αυτοψία, προκύπτει η αιτία θανάτου μετά την προμήθεια και δεν ισχύει κανένα από τα γενικά κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο πλαίσιο του παρόντος κεφαλαίου.

## 1.1.2. Ιστορικό ασθένειας άγνωστης αιτιολογίας.

1.1.3. Παρουσία ή ιστορικό κακοήθους ασθένειας εκτός από πρωτοπαθές κυτταρικό καρκίνωμα, in situ του τραχήλου της μήτρας και ορισμένους πρωτοπαθείς όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με επιστημονικά στοιχεία. Οι δότες με κακοήθειες νόσους μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να εξετάζονται για δωρεά του κερατοειδούς χιτώνα, εκτός από εκείνους με βλάστωμα του αμφιβληστροειδούς, αιματολογική νεοπλασία και κακοήθεις όγκους που θα μπορούσαν να προσβάλλουν το πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού.

1.1.4. Κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που προκαλούνται από prions.

Τέτοιος κίνδυνος υπάρχει, για παράδειγμα, σε:

α) άτομα που έχουν διαγνωστεί με ασθένεια Creutzfeldt - Jakob ή παραλλαγές της νόσου ή έχουν ιστορικό μη ιατρογενούς νόσου Creutzfeldt - Jakob.

β) άτομα με ιστορικό ταχέως προιούσας άνοιας ή εκφυλιστικών νευρολογικών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ασθενειών αγνώστου προέλευσης.

γ) άτομα που λαμβάνουν ορμόνες που προέρχονται από ανθρώπινη υπόφυση (π.χ. αυξητικές ορμόνες) και λήπτες μοσχευμάτων κερατοειδούς σκληροειδούς και σκληράς μήνιγγος και άτομα που έχουν υποβληθεί σε μη καταγεγραμμένη νευροχειρουργική επέμβαση (όπου ενδέχεται να χρησιμοποιήθηκε σκληρά μήνιγγ).

Για παραλλαγή της ασθένειας Creutzfeldt - Jakob, συνιστάται ενδεχομένως η λήψη συμπληρωματικών προφυλακτικών μέτρων.

1.1.5. Μη ελεγχόμενη κατά τη στιγμή της δωρεάς συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων βακτηριακών λοιμώξεων, συστηματικών ιογενών, μυκητιακών και τταρασιτολογικών λοιμώξεων ή σοβαρών τοπικών λοιμώξεων στους ιστούς και τα κύτταρα προς δωρεά. Δωρητές με βακτηριακή σηψαιμία ενδέχεται να αξιολογηθούν και να κριθούν κατάλληλοι για δωρεά οφθαλμών μόνο στις περιπτώσεις όπου οι κερατοειδείς χιτώνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε ειδικό καλλιεργητικό υλικό ώστε να επιτραπεί η ανίχνευση τυχόν βακτηριακής μόλυνσης του ιστού.

1.1.6. Ιστορικό, κλινικά τεκμήρια ή επιβεβαιωμένες θετικές εργαστηριακές δοκιμασίες για HIV, οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα Β (εκτός από την περίπτωση ατόμων που έχουν αποδεδειγμένα ανοσία) ή ηπατίτιδα C και λοίμωξη HTLV Ι/ΙΙ, κίνδυνο μετάδοσης ή στοιχεία παραγόντων κινδύνου για τις εν λόγω λοιμώξεις.

1.1.7. Ιστορικό χρόνιας, συστηματικής αυτοάνοσης ασθένειας με πιθανή ζημιόγono επίδραση στην ποιότητα των ιστών προς αφαίρεση.

1.1.8. Ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα δοκιμασιών των δειγμάτων αίματος του δότη θα είναι αναξιόπιστα λόγω:

α) της ύπαρξης αιμοαραίωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του τμήματος 2 του παραρτήματος ΙΙΙ, στην περίπτωση που δεν διατίθεται δείγμα πριν την μετάγγιση ή

β) θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

1.1.9. Στοιχεία άλλων παραγόντων κινδύνου για μεταδοτικές ασθένειες βάσει αξιολόγησης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τον βαθμό επίπτωσης μολυσματικών ασθενειών στον τόπο μετακίνησης/έκθεσης.

1.1.10. Παρουσία στο σώμα του δότη κλινικών σημείων για κίνδυνο μεταδοτικής ασθένειας/μεταδοτικών ασθενειών σύμφωνα με την παράγραφο 1.2.3. του παρόντος παραρτήματος.

1.1.11. Κατάποση ή έκθεση σε ουσία (π.χ. κυανιούχα, μόλυβο, υδράργυρο, χρυσό) που ενδέχεται να μεταδοθεί σε λήπτη σε δόση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του.

1.1.12. Πρόσφατο ιστορικό εμβολιασμού με ζώντα εξασθενημένο ιό και με ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης.

1.1.13. Μεταμόσχευση με ξενομοσχεύματα.

1.2 Συμπληρωματικά κριτήρια αποκλεισμού για νεκρά παιδιά δότες.

1.2.1. Πρέπει να αποκλείεται από δότης κάθε παιδί μητέρας με λοίμωξη HIV ή παιδί το οποίο πληρεί οποιοδήποτε από τα κριτήρια αποκλεισμού που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 1.1. έως ότου μπορέσει να αποκλειστεί οριστικά ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης.

α) Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, δεν μπορούν να θεωρηθούν δότες, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα των κλινικών αναλύσεων.

β) Παιδιά από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία δεν έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, και για τα οποία οι κλινικές αναλύσεις, ή κλινική εξέταση και η εξέταση των ιατρικών αρχείων δεν παρέχουν τεκμήριο HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV, μπορούν να θεωρηθούν δότες.

## 2. Ζώντες δότες

### 2.1. Αυτόλογοι ζώντες δότες

2.1.1. Εάν οι αφαιρούμενοι ιστοί ή τα κύτταρα πρόκειται να αποθηκευθούν ή καλλιεργηθούν, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια ελάχιστη σειρά απαιτήσεων βιολογικών δοκιμασιών όπως και για έναν αλλογενή ζώντα δότη. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν απαραίτητα τους ιστούς ή τα κύτταρα ή οποιοδήποτε προϊόν τους από την αποθήκευση, την επεξεργασία και την επανασυμμεταμόσχευσή τους, εφόσον διατίθενται οι κατάλληλες εγκαταστάσεις απομονωμένης αποθήκευσης, προκειμένου να αποκλειστεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης με άλλα μοσχεύματα ή/και ο κίνδυνος της μόλυνσης με τυχαίους παράγοντες ή/και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

### 2.2. Αλλογενείς ζώντες δότες

2.2.1. Οι αλλογενείς ζώντες δότες πρέπει να επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου της υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.2. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς παράγοντες που μπορούν να συμβάλλουν στην ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό των προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους. Για οποιαδήποτε δωρεά, η διαδικασία συλλογής δεν πρέπει να επηρεάζει ή να θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τη φροντίδα του δότη. Στην περίπτωση της δωρεάς αίματος του ομφάλιου λώρου ή αμνιακής μεμβράνης, αυτό ισχύει τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος.

2.2.2. Τα κριτήρια επιλογής για τους αλλογενείς ζώντες δότες καθορίζονται και τεκμηριώνονται από το ίδρυμα ιστών (και τον ιατρό που εκτελεί τη μεταμόσχευση σε περίπτωση απ' ευθείας διάθεσης στο λήπτη), βάσει των συγκεκριμένων ιστών ή κυττάρων προς δωρεά, της φυσικής κατάστασης του δότη, του ιατρικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, των αποτελεσμάτων των κλινικών εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμασιών που παρουσιάζουν την κατάσταση της υγείας του δότη.

2.2.3. Πρέπει να τηρηθούν τα ίδια κριτήρια αποκλεισμού όπως και για τους νεκρούς δότες, εξαιρουμένης της παραγράφου 1.1.1. Ανάλογα με τους ιστούς ή τα κύτταρα προς δωρεά, ενδέχεται να επιβάλλονται και άλλα ειδικά κριτήρια αποκλεισμού, όπως τα εξής:

α) εγκυμοσύνη (με εξαίρεση τους δότες κυττάρων αίματος ομφαλίου λώρου, αμνιακής μεμβράνης και τους δίδυμους αδελφούς δότες προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων),

β) θηλασμός,

γ) στην περίπτωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, ο ενεχόμενος κίνδυνος μετάδοσης κληρονομικών καταστάσεων.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Παράρτημα ΙΙ οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

#### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ

(ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ)

#### ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 27 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Βιολογικές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1.1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση:

HIV 1 και 2	αντί - HIV - 1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί - HBc
Ηπατίτιδα C	αντί - HCV - Ab
Σύφιλη	Βλ. 1.4 (παρακάτω)

1.2.01 δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

1.3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντί-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιορισθεί η καταλληλότητα για κλινική χρήση.

1.4. Ένας επικυρωμένος αλγόριθμος επαλήθευσης πρέπει να εφαρμόζεται, ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης με *Treponema Pallidum*. Με μια αρνητική δοκιμασία, ειδική ή μη ειδική, μπορούν να διατίθενται ιστοί και κύτταρα. Σε περίπτωση ελέγχου με μη ειδική δοκιμασία, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την προμήθεια ή την διάθεση, εφόσον μια ειδική για *Treponema* επιβεβαιωτική δοκιμασία είναι αρνητική. Στο δότη του οποίου το δείγμα είναι θετικό με μια ειδική δοκιμασία για *Treponema*, θα πρέπει να γίνεται διεξοδική εκτίμηση των κινδύνων ώστε να καθορίζεται η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

1.5. Σε ορισμένες περιστάσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά του ιστού ή των κυττάρων που δωρίθηκαν (π.χ. RhD, HLA, ελονοσία, CMV, τοξόπλάσμα, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Σε ότι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται η παράγραφος 2.1.1. του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος.

2. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών.

2.1. Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται από το εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και στο οποίο έχει δοθεί σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή και να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια για εργαστηριακές δοκιμασίες με σήμανση ΕΚ(ΕC), όπου θεωρείται απαραίτητο. Το είδος της δοκιμασίας που θα χρησιμοποιηθεί

επιλέγεται κατά περίπτωση σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

2.2. Οι βιολογικές δοκιμασίες εκτελούνται στον ορό ή στο πλάσμα του δότη, δεν πρέπει να εκτελούνται σε άλλα υγρά ή εκκρίσεις όπως το υδατοειδές ή το υαλοειδές υγρό του οφθαλμού, εκτός εάν υπάρχει ειδική κλινική αιτιολογία για τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας για τέτοιο υγρό.

2.3. Όταν οι δυνητικοί δότες έχουν χάσει αίμα και έχουν πρόσφατα λάβει ετερόλογη μετάγγιση αίματος, συστατικά αίματος, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή, οι δοκιμασίες αίματος ενδέχεται να μην είναι έγκυρες λόγω της αιμοαραίωσης του δείγματος. Αλγόριθμος για την αξιολόγηση του βαθμού αιμοαραίωσης πρέπει να εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις.

α) προθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά του αίματος, ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγήθηκαν της λήψης αίματος ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν εντός της ώρας που προηγήθηκε της λήψης αίματος.

β) μεταθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/ και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγούνται του θανάτου ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν κατά την ώρα που προηγείται του θανάτου. Τα ιδρύματα ιστών μπορούν να δέχονται ιστούς και κύτταρα από δότες με αραίωση πλάσματος κατά περισσότερο από 50% μόνο εφόσον χρησιμοποιούν διαδικασίες δοκιμασίας αξιόπιστες για το εν λόγω πλάσμα ή εφόσον είναι διαθέσιμο δείγμα αίματος πρώτης μετάγγισης.

2.4. Στην περίπτωση πτωματικού δότη, δείγματα αίματος λαμβάνονται αμέσως πριν από τον θάνατο ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν αμέσως μετά το θάνατο ή, σε κάθε περίπτωση, μέσα σε 24 ώρες μετά το θάνατο.

2.5. α) Στην περίπτωση ζώντων δωτών (με εξαίρεση τους αλλογενείς β δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, για πρακτικούς λόγους), τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά την στιγμή της δωρεάς, ή εφόσον δεν είναι εφικτό, εντός επτά ημερών μετά τη δωρεά («δείγμα δωρεάς»).

β) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών δωτών μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους, απαιτείται επαναληπτική δειγματοληψία και δοκιμασία μετά από διάστημα 180 ημερών. Σε αυτές τις περιπτώσεις επαναληπτικής δοκιμασίας, το δείγμα της δωρεάς μπορεί να ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες πριν από τη δωρεά και έως 7 ημέρες μετά από τη δωρεά το αργότερο.

γ) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών ζώντων δωτών δεν μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους και συνεπώς η επαναληπτική δειγματοληψία δεν είναι εφικτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.5.α).

2.6. Εάν για ζώντα δότη (εκτός από τους δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος) το «δείγμα δωρεάς» όπως ορίζεται παραπάνω στην παράγραφο 2.5. α), υποβληθεί συν τοις άλλοις σε δοκιμασία με τη μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει επικυρωμένης αξιοπιστίας στάδιο απενεργοποίησης για τους σχετικούς ιούς.

27. Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, δείγματα αίματος λαμβάνονται για δοκιμασία εντός 30 ημερών πριν από τη δωρεά.

28. Στην περίπτωση νεογνικών δότην, οι βιολογικές δοκιμασίες του δότη μπορούν να διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν ιατρικά μη απαραίτητες διαδικασίες στο νεογνό.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Παράρτημα III οδηγίας 2006 /17/ΕΚ)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΣΤΟΙΧΕΙΟ Β ΚΑΙ ΑΡΘΡΟ 27 ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

##### 1. Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση

Τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.

##### 2. Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση)

Τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/ και αποθηκευθεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

21. Ο κλινικός ιατρός ο υπεύθυνος για το δότη πρέπει να προσδιορίσει και να τεκμηριώνει, βάσει του ιατρικού ιστορικού και των θεραπευτικών ενδείξεων του ασθενούς, την αιτιολόγηση για τη δωρεά και την ασφάλεια της για τον λήπτη και για το παιδί/παιδιά που ενδέχεται να προκύψουν.

22. Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης:

HIV 1 και 2	Αντί - HIV - 1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί - HBc
Ηπατίτιδα C	αντί - HCV - Ab

Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποστεί επεξεργασία για την ενδομήτρια σπερματέγχυση και δεν προορίζεται για αποθήκευση, και εφόσον το ίδρυμα ιστών μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης και έκθεσης του προσωπικού έχει αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή επικυρωμένων διαδικασιών, οι βιολογικές δοκιμασίες ενδέχεται να μην απαιτούνται.

23. Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμασιών για HIV 1 και 2, ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C είναι θετικά ή δεν διατίθενται ή σε περίπτωση που ο δότης αποτελεί γνωστή πηγή κινδύνου λοίμωξης, πρέπει να προβλεφθεί σύστημα ξεχωριστής αποθήκευσης.

24. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

25. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

26. Τα θετικά αποτελέσματα δεν συνεπάγονται αναγκαστικά τον αποκλεισμό της δωρεάς από το σύντροφο, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

##### 3. Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων

Η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληροί τα ακόλουθα:

31. Οι δότες επιλέγονται βάσει της ηλικίας τους, της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει τους σχετικούς παράγοντες που ενδέχεται να συνδράμουν στην αναγνώριση και τον αποκλεισμό ατόμων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις), ή κίνδυνο για την υγεία των ιδίων (π.χ. υπερωρηξία, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις από την πραγματοποίηση της δωρεάς).

32. Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με την παράγραφο 1,1 του Παραρτήματος III και επιπλέον οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάζουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).

33. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

34. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

35. Σε ότι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.1.1. του παραρτήματος II.

36. Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που, σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία, ότι επιπολάζουν στο εθνικό γενετικό υπόστρωμα των δότην και η αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομούμενων καταστάσεων που είναι γνωστό ότι υφίστανται στην οικογένεια πρέπει να διενεργούνται μετά την συναίνεση. Πρέπει να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Στην λήπτη κοινοποιούνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια ολοκληρωμένες πληροφορίες για το σχετικό κίνδυνο και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την άμβλυνση του κινδύνου.

4. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

4.1 Οι δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 2.1 και 2.2 του παραρτήματος III του παρόντος.

4.2 Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά το χρόνο της δωρεάς.

4.3. Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών, μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες. Εάν σε δωρητή το δείγμα δωρεάς αίματος υποβάλλεται σε επιπρόσθετη δοκιμασία με την τεχνολογία πολλαπλασιασμού των νουκλε-

ικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει επικυρωμένης αξιοπιστίας στάδιο απενεργοποίησης για τους σχετικούς ιούς.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Παράρτημα IV οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΩΡΕΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ  
Η/ΚΑΙ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ ΟΠΩΣ  
ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας
  - 1.1. Συναίνεση και ταυτοποίηση του δότη
    - 1.1.1. Πριν από την προμήθεια ιστών και κυττάρων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει:
      - α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος και
      - β) πώς και από ποιόν διενεργήθηκε αξιόπιστα η ταυτοποίηση του δότη.
    - 1.1.2. Στην περίπτωση ζώντων δωτών, ο αρμόδιος επαγγελματίας υγείας για την καταγραφή του ιστορικού υγείας εξασφαλίζει ότι ο δότης:
      - α) έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του παρασχέθηκαν,
      - β) είχε την ευκαιρία να υποβάλλει ερωτήσεις και έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις,
      - γ) επιβεβαίωσε ότι όλες οι πληροφορίες που παρεσχέθησαν είναι αληθινές από όσο μπορεί να γνωρίζει.
  - 1.2. Αξιολόγηση του δότη (το παρόν τμήμα δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων ή σε αυτόλογους δότες).
    - 1.2.1. Ένα εξουσιοδοτημένο άτομο συλλέγει και καταγράφει τις σχετικές πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό και τη συμπεριφορά του δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1.4.
    - 1.2.2. Για την συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σχετικές πηγές, συμπεριλαμβανοντας μιας τουλάχιστον συνέντευξης με το δότη, για τους ζώντες και τα ακόλουθα κατά περίπτωση:
      - α) τον ιατρικό φάκελο του δότη,
      - β) για πτωματικούς δότες, συνέντευξη από άτομο που γνώριζε καλά το δότη,
      - γ) συνέντευξη με τον θεράποντα ιατρό, κατά περίπτωση,
      - δ) συνέντευξη με τον παθολόγο ιατρό, κατά περίπτωση,
      - ε) την έκθεση νεκροψίας, κατά περίπτωση.
    - 1.2.3. Επιπλέον, σε κάθε περίπτωση νεκρού δότη, καθώς και ζώντα δότη όταν αιτιολογείται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση του σώματος για την ανίχνευση σημείων που μπορούν να επαρκούν από μόνα τους για να αποκλειστεί ο δότης ή τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στα πλαίσια του ιατρικού και προσωπικού ιστορικού του δότη.
    - 1.2.4. Τα πλήρη αρχεία του δότη ανασκοπούνται και αξιολογούνται για καταλληλότητα και υπογράφονται από τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας.
  - 1.3. Διαδικασίες προμήθειας για ιστούς και κύτταρα
    - 1.3.1. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να είναι κατάλληλες για την κατηγορία του δότη και το είδος των ιστών /κυττάρων προς δωρεά. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες που προστατεύουν την ασφάλεια του ζώντα δότη.

1.3.2. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητες των ιστών/ κυττάρων που απαιτούνται για την τελική κλινική χρήση και παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης κατά τη διαδικασία, ιδιαίτερα όταν οι ιστοί και τα κύτταρα δεν μπορούν να αποστειρωθούν μεταγενέστερα.

1.3.3. Σε περίπτωση δωρεάς από πτωματικό δότη, το πεδίο πρόσβασης πρέπει να είναι περιορισμένο. Πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αποστειρωμένο πεδίο με αποστειρωμένα σεντόνια. Το προσωπικό που εκτελεί την προμήθεια πρέπει να έχει κατάλληλο ρουχισμό για τον τύπο της προμήθειας. Συνήθως, αυτό συνεπάγεται ότι έχει πλυθεί, φορά αποστειρωμένο ρουχισμό και αποστειρωμένα γάντια και φέρει προστατευτικό προσώπου και μάσκα.

1.3.4. Στην περίπτωση νεκρού δότη πρέπει να καταγράφεται ο τόπος προμήθειας και πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος που μεσολαβεί από το θάνατο μέχρι την προμήθεια, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι διατηρούνται οι απαιτούμενες βιολογικές ή /και φυσικές ιδιότητες των ιστών/ κυττάρων.

1.3.5. Μετά την αφαίρεση των ιστών και των κυττάρων, ο νεκρός δότης πρέπει να αναπλάθεται κατά τρόπο ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν ανατομικό σχήμα με το αρχικό.

1.3.6. Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της προμήθειας που ενδέχεται να προκαλέσει ή προκάλεσε βλάβη σε ζώντα δότη και το αποτέλεσμα οποιασδήποτε έρευνας για τον καθορισμό του αιτίου καταγράφεται και επανελέγχεται.

1.3.7. Εφαρμόζονται πολιτικές και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της επιμόλυνσης ιστών ή κυττάρων από μέλη του προσωπικού που ενδέχεται να έχουν μεταδοτικές ασθένειες.

1.3.8. Για την προμήθεια των ιστών και κυττάρων χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές. Τα εργαλεία ή οι συσκευές προμήθειας είναι καλής ποιότητας, επικυρώνεται η αξιοπιστία τους ή πιστοποιούνται ειδικά και συντηρούνται τακτικά για την προμήθεια ιστών και κυττάρων.

1.3.9. Όταν πρέπει να χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης για την απομάκρυνση μολυσματικών παραγόντων.

1.3.10. Στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ιατρικές συσκευές με σήμανση ΕΚ (CE) και όλο το σχετικό προσωπικό πρέπει να έχει λάβει την απαιτούμενη κατάρτιση για τη χρήση των εν λόγω συσκευών.

#### 1.4. Τεκμηρίωση του δότη

1.4.1. Για κάθε δότη, πρέπει να υπάρχει φάκελος ο οποίος περιλαμβάνει:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (όνομα, επίθετο και ημερομηνία γέννησης - στην περίπτωση που μητέρα και τέκνο υπεισέρχονται στη δωρεά, το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης της μητέρας και το ονοματεπώνυμο, εάν είναι γνωστό, και η ημερομηνία γέννησης του παιδιού),

β) ηλικία, φύλο, ιατρικός φάκελος και ιστορικό συμπεριφοράς (οι πληροφορίες που συλλέγονται πρέπει να επαρκούν για την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού όταν απαιτείται),

γ) αποτελέσματα της σωματικής εξέτασης, κατά περίπτωση,

δ) παρασκευάσματα αιμοαραίωσης, κατά περίπτωση,

ε) το έντυπο συναίνεσης / εξουσιοδότησης, κατά περίπτωση,

στ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν,

ζ) στην περίπτωση αυτοψίας, τα αποτελέσματα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο (για ιστούς και κύτταρα που δεν μπορούν να αποθηκευτούν για εκτεταμένες περιόδους πρέπει να καταγράφεται προφορική αναφορά της αυτοψίας),

η) για δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του δότη για τον επιλεγμένο λήπτη. Σε περίπτωση δωρεών μεταξύ μη συγγενών, όταν ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια έχει περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία του λήπτη, πρέπει να διατεθούν στον αρμόδιο οργανισμό για τη μεταμόσχευση τα σχετικά στοιχεία του δότη για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας.

1.4.2. Ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια συντάσσει έκθεση προμήθειας, που διαβιβάζεται στο ίδρυμα ιστών. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:

α) την ταυτοποίηση, όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησης τους και από ποιόν),

γ) περιγραφή και ταυτοποίηση των ιστών και κυττάρων που αφαιρέθηκαν (συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών δειγμάτων),

δ) στοιχεία ταυτοποίησης του υπευθύνου για τη συγκεκριμένη προμήθεια, με υπογραφή,

ε) η ημερομηνία και ώρα της προμήθειας (κατά περίπτωση, αρχή και τέλος), τόπος προμήθειας και διαδικασία (ΤΔΛ) που εφαρμόστηκε, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμβάντων. Κατά την περίπτωση, περιβαλλοντικές συνθήκες της εγκατάστασης προμήθειας (περιγραφή του φυσικού χώρου όπου πραγματοποιήθηκε η προμήθεια),

στ) για τους νεκρούς δότες, συνθήκες φύλαξης του σώματος ψύξη (ή όχι), ώρα έναρξης και λήξης της ψύξης,

ζ) αριθμοί ταυτοποίησης ανά παρτίδα αντιδραστηρίων και διαλυμάτων μεταφοράς που χρησιμοποιήθηκαν.

Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία και το χρόνο θανάτου όπου είναι δυνατόν.

Στην περίπτωση που το σπέρμα λαμβάνεται στο σπίτι, η έκθεση προμήθειας θα το επισημαίνει και θα περιλαμβάνει μόνον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησης τους και από ποιόν).

Η ημερομηνία και η ώρα προμήθειας μπορεί να περιλαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν.

1.4.3. Όλοι οι φάκελοι είναι σαφείς και ευανάγνωστοι, να προστατεύονται τροποποιήσεις χωρίς εξουσιοδότηση να φυλάσσονται και είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτήν την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων.

1.4.4. Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα πρέπει να τηρείται επί τουλάχιστον 30 χρόνια μετά την κλινική χρήση, ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που κρίνεται αποδεκτό από την αρμόδια αρχή.

#### 1.5. Συσκευασία

1.5.1. Ύστερα από την προμήθεια, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης και πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλη θερμοκρασία ώστε να διατηρούνται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και η βιολογική λειτουργία των ιστών/ κυττάρων. Η συσκευασία πρέπει επίσης να προστατεύει από μολύνσεις αυτούς που είναι υπεύθυνοι για τη συσκευασία και τη μεταφορά των ιστών και των κυττάρων.

1.5.2. Οι προς αποστολή συσκευασθέντες ιστοί/κύτταρα τοποθετούνται σε περιέκτη κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων που μεταφέρονται.

1.5.3. Τυχόν συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος για δοκιμασίες πρέπει να φέρουν σωστή σήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη, και πρέπει να περιλαμβάνουν μια αναφορά για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του δείγματος.

1.6. Σήμανση των ιστών/ κυττάρων που έχουν ληφθεί.

Κατά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών/ κυττάρων αναγράφεται η ταυτοποίηση της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών και των κυττάρων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, περιέχονται και η εξής πληροφορία:

α) ημερομηνία (και ώρα, εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς,

β) προειδοποιήσεις κινδύνου,

γ) το είδος πρόσθετων υλών (εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί),

δ) στην περίπτωση αυτόλογης δωρεάς, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση»,

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του.

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων α) έως και ε) δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

1.7. Σήμανση του περιέκτη αποστολής.

Όταν αποστέλλονται ιστοί/ κύτταρα, κάθε περιέκτης πρέπει να έχει σήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

α) «ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ» και «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ».

β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου σε περίπτωση προβλημάτων,

γ) ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών για την οποία προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου παραλαβής του περιέκτη,

δ) ημερομηνία και ώρα της μεταφοράς,

ε) προσδιορισμός των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων,

στ) στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ» και



ζ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάζει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΒΙΟΛΟΓΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ»,

η) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ»,

θ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).

2. Παραλαβή των ιστών/κυττάρων στο ίδρυμα ιστών

2.1. Όταν οι ιστοί/ τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας, της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης, καθώς και τα δείγματα, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος και τις προδιαγραφές του κέντρου παραλαβής.

2.2. Κάθε κέντρο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που παρελήφθησαν τίθενται σε καραντίνα μέχρι να επιθεωρηθούν μαζί με τα συνοδευτικά τους έγγραφα, ή μέχρι να εξακριβωθεί η συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις. Η εξέταση των σχετικών πληροφοριών για δότη/ την προμήθεια και στη συνέχεια, η αποδοχή της δωρεάς πρέπει να πραγματοποιείται από καθορισμένα/ εξουσιοδοτημένα άτομα.

2.3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει πολιτική με τεκμήρια και προδιαγραφές βάσει των οποίων επικυρώνεται κάθε αποστολή ιστών και κυττάρων, καθώς και δειγμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν τις τεχνικές απαιτήσεις και τα υπόλοιπα κριτήρια που θεωρούνται ουσιώδη από το ίδρυμα ιστών για τη διατήρηση της αποδεκτής ποιότητας. Το ίδρυμα ιστών εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση και την απομόνωση μη συμμορφούμενων αποστολών ή αποστολών των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν είναι πλήρη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης άλλων ιστών και κυττάρων που υφίστανται επεξεργασία, συντηρούνται ή είναι αποθηκευμένα.

2.4. Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών (εξαιρουμένων των δотών αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά στο σύντροφο) περιλαμβάνουν:

α) συναίνεση/εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς, ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή των κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση,

β) όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν την προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο τμήμα για την τεκμηρίωση του δότη,

γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών (έκθεση νεκροψίας, αν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1.2.2).

δ) στην περίπτωση αλλογενών δотών, σωστή ανασκόπηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο,

ε) στην περίπτωση κυτταροκαλλιιεργειών που προορίζονται για αυτόλογη χρήση, είναι ανάγκη επίσης να τεκμηριώνεται η πιθανότητα αλλεργίας (π.χ. στα αντιβιοτικά) του λήπτη.

2.5. Στην περίπτωση αναπαραγωγικών κυττάρων που προορίζονται για δωρεά στο σύντροφο, τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών περιλαμβάνουν:

α) συναίνεση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και των κυττάρων (π.χ. αποκλειστικά για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή/ και για ερευνητικούς σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση,

β) ταυτοποίηση και χαρακτηριστικά του δότη: κατηγορία δότη, ηλικία, φύλο, παρουσία παραγόντων κινδύνου και στην περίπτωση νεκρού δότη, αιτία θανάτου.

γ) στοιχεία ταυτοποίησης συντρόφου,

δ) τόπος προμήθειας,

ε) ιστοί και κύτταρα που αποκτήθηκαν και σχετικά χαρακτηριστικά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Παράρτημα I της οδηγίας 2006 /86/EK)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος.

### A. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

1. Πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος ο οποίος διαθέτει τα προσόντα και αναλαμβάνει τις ευθύνες που προβλέπονται στο άρθρο 17 του παρόντος.

2. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους για τις κοινοποιήσεις και μεταξύ τους σχέσεις αναφοράς.

3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε εντεταλμένο ιατρό ο οποίος θα παρέχει συμβουλές και θα επιβλέπει τις ιατρικές δραστηριότητες του ιδρύματος, όπως την επιλογή δωρητών, την ανασκόπηση των κλινικών αποτελεσμάτων των ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται ή την ενδεχόμενη επικοινωνία με κλινικούς χρήστες.

4. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

5. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η χρήση και ο χειρισμός βιολογικών υλικών αναγνωρίζονται και ελαχιστοποιούνται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα επαρκή ποιότητα και ασφάλεια για το σκοπό που προορίζονται οι ιστοί και τα κύτταρα. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν εκείνους που συνδέονται ειδικότερα με τις διαδικασίες, το περιβάλλον και την κατάσταση της υγείας του προσωπικού του κάθε ιδρύματος ιστών.

6. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 24 του παρόντος. Οι συμφωνίες με τρίτους πρέπει να καθορίζουν τους όρους της σχέσης και τις αρμοδιότητες καθώς και τα πρωτόκολλα που ακολουθούνται για να επιτευχθούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές απόδοσης.

7. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, υπό την επίβλεψη του υπευθύνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι ιστοί ή/ και τα κύτταρα πληρούν τις κατάλληλες



προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.

8. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων, οι συμφωνίες που έχουν συναφθεί και οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του παρόντος θα περιλαμβάνουν τα δεδομένα περί ιχνηλασιμότητας και υλικό σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των κυττάρων και των ιστών.

9. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα που να εξασφαλίζει την ταυτοποίηση κάθε μονάδας ιστού ή κυττάρων σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση.

#### Β. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένα με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

2. Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων. Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες τους πρέπει να τεκμηριώνονται σαφώς και να είναι απόλυτα κατανοητά (-ές).

3. Πρέπει να παρέχεται στο προσωπικό η αρχική/ βασική κατάρτιση, επανακατάρτιση, όπως απαιτείται, όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις, και επαρκείς ευκαιρίες για σχετική επαγγελματική εξέλιξη. Το πρόγραμμα κατάρτισης πρέπει να εξασφαλίζει και να τεκμηριώνει ότι κάθε άτομο:

α) είναι αποδεδειγμένα ικανό να εκτελέσει τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,

β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές/ τεχνικές διαδικασίες και αρχές που συνδέονται με τα καθήκοντα του,

γ) κατανοεί το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας του ιδρύματος στο οποίο εργάζεται, και

δ) είναι επαρκώς ενημερωμένο για το ευρύτερο δεοντολογικό, νομικό και κανονιστικό πλαίσιο της εργασίας του.

#### Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά πρέπει να σχεδιάζονται και να συντηρούνται κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και πρέπει να ελαχιστοποιούν οποιοδήποτε κίνδυνο για τους λήπτες ή/ και το προσωπικό.

2. Όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός και τα τεχνικά όργανα πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός ή τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή την αποθήκευση (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, αριθμός σωματιδίων, επίπεδα μικροβιακής επιμόλυνσης) πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, σήμανση συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες, όπως απαιτείται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων.

Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες μέτρησης πρέπει να βαθμονομείται σε σχέση με προσδιορισμό πρότυπο, εάν υπάρχει.

3. Νέος και επισκευασμένος εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Τα αποτελέσματα των ελέγχων πρέπει να τεκμηριώνονται.

4. Η συντήρηση, το σέρβις, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η υγιεινή όλου του κρίσιμου εξοπλισμού πρέπει να γίνονται τακτικά και να καταγράφονται αναλόγως.

5. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα λειτουργίας για όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, τα οποία να αναφέρουν λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.

6. Οι διαδικασίες για τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τις προδιαγραφές για όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια. Ιδιαίτέρως πρέπει να καθορίζονται οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα (π.χ. διαλύματα) και τα υλικά συσκευασίας. Τα κρίσιμα αντιδραστήρια και υλικά πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές και, ανάλογα με την περίπτωση, τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14.6.1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27.10.1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

#### Δ. ΜΕΣΑ/ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

2. Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων ενώ εκτίθενται στο περιβάλλον, η επεξεργασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της διασταυρούμενης μόλυνσης των δωρεών, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.

3. Με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο σημείο 4, όταν οι ιστοί ή τα κύτταρα εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, χωρίς να ακολουθεί διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα ευρωπαϊκό οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής [European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)], παράρτημα 1 και την οδηγία 2003/94/ΕΚ με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των σχετικών ιστών/ κυττάρων που είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με την κατηγορία Δ του GMP όσον αφορά τον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.

4. Λιγότερο αυστηρό περιβάλλον από αυτό που καθορίζεται στο σημείο 3 δύναται να γίνει αποδεκτό όταν:

α) εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης ή επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη,

β) ή όταν αποδεικνύεται ότι η έκθεση σε περιβάλλον κατηγορίας Α έχει ζημιογόνο επίδραση για τις απαιτούμενες ιδιότητες του σχετικού ιστού ή κυττάρου,

γ) ή όταν αποδεικνύεται ότι ο τρόπος και το σχήμα εφαρμογής του ιστού ή των κυττάρων στο λήπτη εμπεριέχει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο μετάδοσης βακτηριακής ή μυκητιακής λοίμωξης στο λήπτη από ό,τι η μεταμόσχευση κυττάρων και ιστών,

δ) ή όταν δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη η διεξαγωγή της απαιτούμενης διαδικασίας σε περιβάλλον κατηγορίας Α (για παράδειγμα, λόγω απαιτήσεων για συγκεκριμένο εξοπλισμό στο χώρο επεξεργασίας, ο οποίος δεν είναι απολύτως συμβατός με την κατηγορία Α).

5. Στο σημείο 4 στοιχεία α), β), γ) και δ), το περιβάλλον πρέπει να καθορισθεί. Πρέπει να αποδειχθεί και να τεκμηριωθεί ότι το επιλεγέν περιβάλλον επιτυγχάνει την απαιτούμενη ποιότητα και ασφάλεια, τουλάχιστον σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, τον τρόπο εφαρμογής και την ανοσολογική κατάσταση του λήπτη. Σε κάθε σχετικό τμήμα του ιδρύματος ιστών πρέπει να παρέχονται τα κατάλληλα ενδύματα καθώς και ο κατάλληλος εξοπλισμός προσωπικής προστασίας και υγιεινής μαζί με γραπτές οδηγίες υγιεινής και ένδυσης.

6. Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση ιστών και κυττάρων, πρέπει να ορίζονται οι συνθήκες αποθήκευσης που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων συναφών παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία ή η ποιότητα του αέρα.

7. Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείς συνθήκες αποθήκευσης.

8. Πρέπει να παρέχονται χώροι αποθήκευσης που να ξεχωρίζουν και να διαχωρίζουν με σαφήνεια τους ιστούς και τα κύτταρα πριν από τη διάθεση για χρησιμοποίηση τους κρατώντας τα σε απομόνωση από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν χρησιμοποιηθεί, καθώς και από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν απορριφθεί, έτσι ώστε να προλαμβάνεται τυχόν σύγχυση και διασταυρούμενη μόλυνση. Τόσο στους χώρους αποθήκευσης για διάθεση όσο και τους χώρους απομόνωσης πρέπει να υπάρχουν διαμερίσματα για ασφαλή φύλαξη ορισμένων ιστών και κυττάρων που έχουν συλλέγει σύμφωνα με ειδικά κριτήρια.

9. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες ελεγχόμενης πρόσβασης, καθαρισμού και συντήρησης, διάθεσης αποβλήτων και εκ νέου παροχής υπηρεσιών σε επείγουσες περιπτώσεις.

#### Ε. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΑ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα βάσει του οποίου να εξασφαλίζεται σαφής καθορισμένη και αποτελεσματική τεκμηρίωση, ορθά αρχεία και μητρώα καθώς και εγκεκριμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔ/ αναφορικά με τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση. Τα έγγραφα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο πα-

ρόν. Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι εργασίες που διεξάγονται είναι τυποποιημένες και ότι όλα τα στάδια είναι ανιχνεύσιμα - δηλαδή η κωδικοποίηση, η επιλεξιμότητα του δότη, η προμήθεια, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση, η μεταφορά, η διανομή και η διάθεση, συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων που αφορούν τον έλεγχο της ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας.

2. Για κάθε κρίσιμη δραστηριότητα, πρέπει να προσδιορίζονται με σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και το προσωπικό που ενεπλάκη.

3. Όλες οι τροποποιήσεις εγγράφων στα ιδρύματα ιστών πρέπει να εξετάζονται, να χρονολογούνται, να εγκρίνονται, να τεκμηριώνονται και να εκτελούνται ταχέως από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

4. Πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των εγγράφων η οποία να καθιστά δυνατή την παρακολούθηση του ιστορικού των εγγράφων και των τροποποιήσεων και να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνον ισχύουσες εκδοχές εγγράφων.

5. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αρχεία είναι αξιόπιστα και ότι αντικατοπτρίζουν ορθά τα αποτελέσματα.

6. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα και ανεξίτηλα και μπορούν να είναι χειρόγραφα ή να μεταφέρονται σε άλλο επικυρωμένο σύστημα, όπως υπολογιστές ή μικροφίλμ.

7. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 31 παράγραφος 2, όλα τα αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των μη επεξεργασμένων δεδομένων, που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων, πρέπει να τηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για τουλάχιστον 10 έτη μετά την ημερομηνία λήξης, την κλινική χρήση ή τη διάθεση.

8. Τα αρχεία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 14 του παρόντος. Η πρόσβαση στα μητρώα και τα δεδομένα πρέπει να δίδεται μόνον σε άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον υπεύθυνο καθώς και στην αρμόδια αρχή για σκοπούς επιθεώρησης και εφαρμογής μέτρων ελέγχου.

#### ΣΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση. Ο έλεγχος πρέπει να διεξάγεται κατά αμερόληπτο τρόπο από εκπαιδευμένα και ικανά άτομα, τουλάχιστον ανά διετία, με στόχο την επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων. Τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται.

2. Ενδεχόμενες αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας πρέπει να οδηγούν σε τεκμηριωμένες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα. Το μέλλον των μη συμμορφούμενων ιστών και κυττάρων πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες υπό την επιτήρηση του υπευθύνου και να καταγράφεται. Όλοι οι εν λόγω ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται και να τεκμηριώνονται.

3. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται, να ξεκινούν και να ολοκληρώνονται έγκαιρα και αποτε-

λεσματικά. Μετά την εφαρμογή τους, οι ενέργειες προληπτικού και διορθωτικού χαρακτήρα πρέπει να αξιολογούνται αναφορικά με την αποτελεσματικότητα τους.

4. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες εξέτασης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής και συστηματική βελτίωση.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

(Παράρτημα II της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

Απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων σε ιδρύματα ιστών σύμφωνα με το άρθρο 31 του παρόντος.

Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τη διαδικασία ετοιμασίας ιστών και κυττάρων κατόπιν αξιολόγησης των κριτηρίων επιλογής του δότη και των διαδικασιών προμήθειας, των πρωτοκόλλων για κάθε στάδιο της διαδικασίας, των κριτηρίων διαχείρισης της ποιότητας και των τελικών ποσοτικών και ποιοτικών κριτηρίων για τους ιστούς και τα κύτταρα. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη τουλάχιστον με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

#### A. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ

Κατά την παραλαβή των προμηθευθέντων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν.

#### B. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς ή τα κύτταρα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το λήπτη. Η εν λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί το ίδιο το ίδρυμα ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή, όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων ιστών που έχει διαθέσει το ίδρυμα.

2. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η επικυρωμένη επεξεργασία είναι δυνατόν να διεξαχθεί αποτελεσματικά και με συνέπεια από το προσωπικό στο περιβάλλον του ιδρύματος ιστών.

3. Οι διαδικασίες πρέπει να τεκμηριώνονται σε ΤΔΛ, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στο παρόν, σύμφωνα με το παράρτημα VII Ε σημεία 1 έως 4.

4. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ΤΔΛ.

5. Όταν εφαρμόζεται διαδικασία μικροβιακής αδρανισμού στους ιστούς ή τα κύτταρα, πρέπει να διευκρινίζεται, να τεκμηριώνεται και να επικυρώνεται.

6. Πριν από την πραγματοποίηση οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στην επεξεργασία, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται.

7. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι συνεχίζουν να επιτυγχάνουν τα σκοπούμενα αποτελέσματα.

8. Οι διαδικασίες απόρριψης ιστών και κυττάρων πρέπει να προλαμβάνουν τη μόλυνση άλλων δωρεών και προϊόντων, του περιβάλλοντος επεξεργασίας και του προσωπικού. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να είναι σύμφωνες με την εθνική νομοθεσία.

#### Γ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση και διάθεση ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκεκριμένου ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Ο ανώτατος χρόνος αποθήκευσης πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε είδος συνθήκης αποθήκευσης. Η επιλεγείσα περίοδος πρέπει, μεταξύ άλλων, να αντανακλά τυχόν επιδείνωση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων.

2. Πρέπει να υπάρχει σύστημα καταλόγου απογραφής των ιστών ή/και κυττάρων ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποίησή τους δεν είναι δυνατή έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο παρόν. Πρέπει να υπάρχει τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που να περιγράφει λεπτομερώς τις συνθήκες, αρμοδιότητες και διαδικασίες διάθεσης ιστών και κυττάρων προς διανομή.

3. Τα κατάλληλα προς διάθεση προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται με σαφήνεια από τα μη διατιθέμενα (σε καραντίνα) και τα απορριφθέντα προϊόντα μέσω συστήματος ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων σε κάθε στάδιο επεξεργασίας στο ίδρυμα ιστών.

4. Τα αρχεία πρέπει να αποδεικνύουν ότι, πριν από τη διάθεση των ιστών και των κυττάρων, πληρούνται όλες οι ενδεδειγμένες προδιαγραφές, ιδιαίτερα ότι όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία, τα αρχεία επεξεργασίας και τα αποτελέσματα δοκιμών έχουν επαληθευθεί στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας από άτομο εξουσιοδοτημένο για το έργο αυτό από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται υπολογιστής για τη διάθεση αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, η διαδρομή ελέγχου πρέπει να δείχνει ποιο άτομο ήταν υπεύθυνο για τη διάθεση των αποτελεσμάτων.

5. Στην περίπτωση που εισαχθούν νέα κριτήρια επιλογής δότη ή ελέγχων ή οιοδήποτε σημαντικά τροποποιηθέν στάδιο επεξεργασίας που ενισχύει την ασφάλεια ή την ποιότητα, πρέπει να πραγματοποιείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου η οποία πρέπει να εγκρίνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος, προκειμένου να προσδιορισθεί η πορεία όλων των αποθηκευμένων ιστών και κυττάρων.

#### Δ. ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν τη διανομή ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκριθέντος ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Πρέπει να καθορίζονται οι κρίσιμες παράμετροι που αφορούν τις συνθήκες μεταφοράς, όπως η θερμοκρασία και τα χρονικά όρια, έτσι ώστε να διατηρούνται οι απαιτούμενες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

2. Ο περιέκτης/η συσκευασία πρέπει να είναι ασφαλής και να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα διατηρού-

νται υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Όλοι οι περιέκτες και όλες οι συσκευασίες πρέπει να επικυρώνονται ως κατάλληλοι (-ες) για τη σκοπούμενη χρήση.

3. Όταν η διανομή έχει ανατεθεί σε τρίτο, πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη σύμβαση για να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών.

4. Στο ίδρυμα ιστών πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί τις ανάγκες ανάκλησης και θα δρομολογεί και θα συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.

5. Πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και δράσεων που πρέπει να αναληφθούν. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνεται η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.

6. Οι ενέργειες πρέπει να αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών ορίων και να περιλαμβάνουν τον εντοπισμό όλων των σχετικών ιστών και κυττάρων και, κατά περίπτωση, ιχνηλάτηση. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης στο λήπτη και η ανάκληση των ιστών και κυττάρων που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και η ενημέρωση των παραληπτών και αποδεκτών των ιστών και των κυττάρων που έχουν συλλέγει από τον ίδιο δότη σε περίπτωση που θα μπορούσαν να έχουν τεθεί σε κίνδυνο.

7. Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για ιστούς και κύτταρα. Οι κανόνες που διέπουν την εκχώρηση ιστών και κυττάρων σε ορισμένους ασθενείς ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι τεκμηριωμένοι και να κοινοποιούνται στα μέρη αυτά κατόπιν σχετικής αίτησης.

8. Πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένο σύστημα για τη διαχείριση των προϊόντων που έχουν επιστραφεί, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων αποδοχής τους στον κατάλογο απογραφής.

#### Ε. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Στον αρχικό περιέκτη ιστών/ κυττάρων πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) το είδος των ιστών και των κυττάρων, ο αριθμός ταυτοποίησης ή ο κωδικός των ιστών/κυττάρων και, κατά περίπτωση, η ομάδα και ο αριθμός της παρτίδας,

β) τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,

γ) η ημερομηνία λήξης,

δ) εάν πρόκειται για αυτόλογο μόσχευμα, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται (αποκλειστικά για αυτόλογο χρήση) και να ταυτοποιείται ο δότης/ λήπτης,

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η σήμανση πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του,

στ) στην περίπτωση που οι ιστοί και τα κύτταρα παρυσιάσουν θετικό αποτέλεσμα για μολυσματική ασθένεια, πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΣ».

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων δ) έως ε) δεν μπορεί να περιληφθεί στη σήμανση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται είτε στην επισήμανση είτε σε συνοδευτικό έγγραφο:

α) περιγραφή (ορισμός) και, κατά περίπτωση, διαστάσεις του προϊόντος ιστών ή κυττάρων,

β) μορφολογικά και λειτουργικά δεδομένα, όπου ενδείκνυται,

γ) η ημερομηνία διανομής του ιστού/ των κυττάρων, δ) βιολογικοί προσδιορισμοί που πραγματοποιήθηκαν στο δότη και τα αποτελέσματα τους,

ε) συστάσεις για την αποθήκευση,

στ) οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη, τη συσκευασία και τυχόν απαιτούμενο χειρισμό/ ανασύσταση,

ζ) ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα/ χειρισμό,

η) οδηγίες σχετικά με την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή/ και συμβάντων, όπως ορίζεται στα άρθρα 32 έως 33,

θ) ύπαρξη πιθανών επιβλαβών υπολειμμάτων (π.χ. αντιβιοτικά, οξείδιο του αιθυλενίου κ.λπ.).

#### ΣΤ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Για τη μεταφορά, ο αρχικός περιέκτης πρέπει να τοποθετείται σε περιέκτη μεταφοράς ο οποίος πρέπει να φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες τουλάχιστον:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του αρχικού ιδρύματος ιστών, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προορισμού που είναι υπεύθυνος για την ανθρώπινη εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

γ) δήλωση για το ότι η συσκευασία περιέχει ανθρωπίνους ιστούς/ κύτταρα καθώς και την επισήμανση «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ»,

δ) στην περίπτωση που για τη λειτουργία του μοσχεύματος απαιτούνται ζώντα κύτταρα, όπως αρχέγονα κύτταρα, γαμέτες και έμβρυα, πρέπει να προστίθενται τα ακόλουθα: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ»,

ε) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς (π.χ. διατήρηση στη σωστή θερμοκρασία, σε όρθια θέση κ.λπ.),

στ) οδηγίες ασφάλειας/ μέθοδος διατήρησης στη σωστή θερμοκρασία (όπου χρειάζεται).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII**

(Παράρτημα III της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 32 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ****ΜΕΡΟΣ Α****Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων**

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/ μήνας/ ημέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής(έτος/ μήνας/ ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/ μήνας/ ημέρα)
Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Είδος εικαζόμενης (-ων) σοβαρής(-ων) ανεπιθύμητης (-ων) αντίδρασης (-ων)

## ΜΕΡΟΣ Β

## Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος /μήνας /ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι / Όχι)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι / Όχι) Εάν Ναι, προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή)  - Πλήρης ανάρρωση - Ήπια συμβάντα - Σοβαρά συμβάντα - Θάνατος
Αποτελέσματα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ**

(Παράρτημα ΙV της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 33 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ****ΜΕΡΟΣ Α****Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων**

Ίδρυμα ιστών				
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς				
Ημερομηνία αναφοράς (έτος /μήνας /ημέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προσδιορισμός			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (να προσδιορισθεί)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

**ΜΕΡΟΣ Β****Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)
Ανάλυση βασικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ**

(Παράρτημα V της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

**ΜΟΡΦΟΤΥΠΟ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 34 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ****ΜΕΡΟΣ Α****Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις**

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά			
Ημερομηνία αναφοράς 1 <sup>η</sup> Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου (έτος)			
Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά είδος ιστών και κυττάρων (ή προϊόντα σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)			
	Είδος ιστών/κυττάρων (ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)	Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	Συνολικός αριθμός ιστών/κυττάρων αυτού του είδους που έχουν διανεμηθεί (εάν υπάρχει)
1			
2			
3			
4			
...			
Σύνολο			
Συνολικός αριθμός ιστών και κυττάρων που έχουν διανεμηθεί (συμπεριλαμβανομένου του είδους ιστών και κυττάρων για τα οποία δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις)			
Αριθμός ληπτών που παρουσίασαν αντιδράσεις (συνολικός αριθμός ληπτών):			
Φύση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης που αναφέρθηκε		Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	
Μεταδοθείσα βακτηριακή λοίμωξη			
Μεταδοθείσα ιογενής λοίμωξη	HBV (Ηπατίτιδα Β)		
	HCV(Ηπατίτιδα C)		
	HIV-1/2		
	Άλλη (προσδιορίστε)		
Μεταδοθείσα παρασιτική λοίμωξη	Ελονοσία		
	Άλλη (προσδιορίστε)		
Μεταδοθείσες κακοήθεις νόσοι			
Άλλες μεταδοθείσες ασθένειες			
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις(προσδιορίστε)			



## ΜΕΡΟΣ Β

## Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά				
Ημερομηνία αναφοράς 1 <sup>η</sup> Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου (έτος)				
Συνολικός αριθμός επεξεργασθέντων ιστών και κυττάρων				
Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, που ενδέχεται να έχουν επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προσδιορισμός			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων (προσδιορίστε)	Βλάβη εξοπλισμού (προσδιορίστε)	Ανθρώπινο σφάλμα (προσδιορίστε)	Λοιπά (προσδιορίστε)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

(Παράρτημα VI της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πληροφορίες σχετικά με το ελάχιστο σύνολο δεδομένων που πρέπει να τηρούνται αναφορικά με το δότη/λήπτη σύμφωνα με το άρθρο 36 του παρόντος.

## Α. ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

Στοιχεία ταυτότητας δότη.

Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας ή του ιδρύματος ιστών,
- μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης δωρεάς,
- ημερομηνία προμήθειας,
- τόπο προμήθειας,
- είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών, αυτόλογη ή αλλογενής, από ζώντα ή νεκρό).

Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,
- είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία),
- αριθμό της ομάδας παρτίδων (εάν υπάρχει),
- αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
- ημερομηνία λήξης,
- κατάσταση των ιστών/ κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.),
- περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια,
- στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική σήμανση.

Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- ημερομηνία διανομής/ διάθεσης,
- στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης.

## Β. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

α) Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών.

β) Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης.

γ) Είδος ιστών και κυττάρων.

δ) Ταυτοποίηση του προϊόντος.

ε) Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη.

στ) Ημερομηνία εφαρμογής.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

(Παράρτημα VII της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 37 του παρόντος.

α) Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς:

- μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης,
- στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών. β) Ταυτοποίηση του προϊόντος:
- κωδικός προϊόντος (βασική ονοματολογία),
- αριθμός της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
- ημερομηνία λήξης.

## Άρθρο 42

## Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από την δημοσίευση του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναθέτουμε την δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**



## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

<b>ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ</b> - Βασ. Όλγας 227	<b>23104 23956</b>	<b>ΛΑΡΙΣΑ</b> - Διοικητήριο	<b>2410 597449</b>
<b>ΠΕΙΡΑΙΑΣ</b> - Ευριπίδου 63	<b>210 4135228</b>	<b>ΚΕΡΚΥΡΑ</b> - Σαμαρά 13	<b>26610 89122</b>
<b>ΠΑΤΡΑ</b> - Κορίνθου 327	<b>2610 638109</b>	<b>ΗΡΑΚΛΕΙΟ</b> - Πεδιάδος 2	<b>2810 300781</b>
<b>ΙΩΑΝΝΙΝΑ</b> - Διοικητήριο	<b>26510 87215</b>	<b>ΜΥΤΙΛΗΝΗ</b> - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	<b>22510 46654</b>
<b>ΚΟΜΟΤΗΝΗ</b> - Δημοκρατίας 1	<b>25310 22858</b>		

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. σε 5 € ανά έτος.

**ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.:** Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: <http://www.et.gr>

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
<b>Α'</b>	225 €	190 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	Δωρεάν
<b>Β'</b>	320 €	225 €	<b>Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.</b>	2250 €	645 €
<b>Γ'</b>	65 €	Δωρεάν	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €	95 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	Δωρεάν	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €	Δωρεάν
<b>Δ'</b>	160 €	80 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-	Δωρεάν
<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	80 €	<b>Α' + Β' + Δ' + Α.Α.Π.</b>	-	450 €
<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	33 €			

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγούμενων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: α) Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και β) για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.ΜΗ., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

\* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

\* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

\* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

\* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

\* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr)).

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00



\* 0 1 0 0 0 5 1 2 4 0 3 0 8 0 0 2 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> — e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 670

16 Απριλίου 2008

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων Υπουργού και Υφυπουργού Εσωτερικών επί θεμάτων Ελληνικής Αγροφυλακής σε υφιστάμενα υπηρεσιακά όργανα..... 1
- Καθορισμός αριθμού ατόμων στα οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση έργου με σύμβαση μίσθωσης έργου. 2
- Περί κατατάξεως στην αγορανομική κατηγορία των διατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους και καθορισμού ανωτάτων τιμών για ορισμένα είδη, που διατίθενται και προσφέρονται σε ορισμένους χώρους-σημεία, όπου εξ αντικειμένου δεν μπορεί να λειτουργήσει ο υγιής ανταγωνισμός..... 3
- Μερική τροποποίηση συστάσεως οριζοντίων ιδιοκτησιών του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ II..... 4
- Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας..... 5

#### ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- Διόρθωση σφάλματος της αριθ. 2190/17.3.2008 απόφασης Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 608/Β/9.4.2008..... 6

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. 4606 (1)  
Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων Υπουργού και Υφυπουργού Εσωτερικών επί θεμάτων Ελληνικής Αγροφυλακής σε υφιστάμενα υπηρεσιακά όργανα.

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

- Τα άρθρα 54 και 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π. δ/τος 63/2005 (Α' - 98).
- Το ν. 3585/2007 «Προστασία του περιβάλλοντος, αγροτική ασφάλεια και άλλες διατάξεις» (Α' - 148).
- Το άρθρο 1 του π.δ. 205/2007 «Συγχώνευση Υπουργείων» (Α' - 231)
- Το π.δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α-232).

5. Την υπ' αριθμ. 7004/3/44 από 30.9.2007 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εσωτερικών Παναγιώτη ΧΗΝΟΦΩΤΗ» (Β'1974/8.10.2007).

6. Την ανάγκη της εύρυθμης και αποδοτικής λειτουργίας των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής.

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων:

Μεταβιβάζουμε την άσκηση των κατωτέρω αρμοδιοτήτων

Α. ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΑΞΗΣ/  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1. Την υπογραφή συμβάσεων μίσθωσης έργου που συνάπτονται μετά την έκδοση της απόφασης του άρθρου 6 ν. 2527/1997.

2. Την έκδοση αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και κατά της συμμετοχής σ' αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων, έκδοση χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής και έγκριση πιστώσεων, για την πραγματοποίηση δαπανών και έγκριση δαπανών που δεν έχουν εκκαθαριστεί, για ποσά από 5.000.000,01 μέχρι 14.673.514,00 ευρώ, την έκδοση αποφάσεων επί των ενστάσεων κατά της νομιμότητας διενέργειας του διαγωνισμού έως και την κατακυρωτική απόφαση για ποσά από 6.000.000,01 μέχρι 9.000.000,00 ευρώ, καθώς και την έκδοση αποφάσεων για αναθεώρηση των αποφάσεων αυτών που έχουν εκδοθεί από τον Αρχηγό της Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 35 του ν. 3585/2007, άρθρα 21, 22, 38 και 81 του ν.2362/1995, ν. 2286/1995, π. δ. 136/1998 και π.δ.394/1996).

3. Την έκδοση καταλογιστικών αποφάσεων για μη νόμιμες δαπάνες, απώλειες υλικού ή αξιών για ποσά από 29.347,01 ευρώ και άνω (άρθρα 33 και 56 του ν.2362/1995).

4. Την έκδοση αποφάσεων για την συγκρότηση μόνιμων και έκτακτων επιτροπών προμηθειών και παροχής υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής, καθώς και ομάδων εργασίας για την αντιμετώπιση θεμάτων κρατικών

προμηθειών και σύναψης δημοσίων συμβάσεων υπηρεσιών (άρθρο 38 π.δ. 394/1996).

5. Τη υποβολή ερωτημάτων προς στο Νομικό Σύμβουλο του Υπουργείου Εσωτερικών/ Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Τάξης, επί θεμάτων που αφορούν την Ελληνική Αγροφυλακή (άρθρο 6 παρ. 2γ του ν. 3086/2002, Α-324).

#### Β. ΣΤΟΝ ΑΡΧΗΓΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΓΡΟΦΥΛΑΚΗΣ.

1. Την έκδοση αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και κατά της συμμετοχής σ' αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων, έκδοση χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής και έγκριση πιστώσεων, για την πραγματοποίηση δαπανών και έγκριση δαπανών που δεν έχουν εκκαθαριστεί, για ποσά από 1.000.000,01 μέχρι 5.000.000,00 ευρώ, την έκδοση αποφάσεων επί των ενστάσεων κατά της νομιμότητας διενέργειας του διαγωνισμού έως και την κατακυρωτική απόφαση για ποσά μέχρι 4.000.000,00 ευρώ, καθώς και την έκδοση αποφάσεων για αναθεώρηση των αποφάσεων αυτών που έχουν εκδοθεί από τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Διοικητικού και Οικονομικοτεχνικών Μέσων του Αρχηγείου Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 35 ν. 3585/2007, άρθρα 21, 22, 38 και 81 του ν. 2362/1995, ν.2286/1995, π. δ. 136/1998 και π.δ.394/1996).

2. Την έκδοση καταλογιστικών αποφάσεων για μη νόμιμες δαπάνες, απώλειες υλικού ή αξιών για ποσά μέχρι 29.347,00 ευρώ (άρθρα 33 και 56 του ν. 2362/1995).

3. Τον διορισμό Διαχειριστή Χρηματικού της Διεύθυνσης Διοικητικού και Οικονομικοτεχνικών Μέσων του Αρχηγείου Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 47 του ν.2362/1995).

4. Την έκδοση αποφάσεων καθορισμού του τύπου των σφραγίδων των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 7 ν. 48/1975).

5. Την έκδοση απόφασης για τη ρύθμιση θεμάτων τοπικής αρμοδιότητας, εσωτερικής διάρθρωσης, λειτουργίας, αλληλογραφίας, υπηρεσιακών βιβλίων και εντύπων των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με τη δύναμη του αγρονομικού προσωπικού, την άσκηση των αγρονομικών καθηκόντων και της συντήρησης των υλικών των Υπηρεσιών της (άρθρο 5 παρ. 5 ν. 3585/2007).

#### Γ. ΣΤΟΝ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ ΤΟΥ ΑΡΧΗΓΕΙΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΓΡΟΦΥΛΑΚΗΣ.

1. Την έκδοση αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και κατά της συμμετοχής σ' αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων, έκδοση χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής και έγκριση πιστώσεων, για την πραγματοποίηση δαπανών και έγκριση δαπανών που δεν έχουν εκκαθαριστεί, για ποσά μέχρι 4.000.000,00 ευρώ, καθώς και την έκδοση των αποφάσεων επιλογής προμηθευτών (άρθρο 35 ν. 3585/2007, άρθρα 21, 22, 38 και 81 του ν.2362/1995, ν.2286/1995, π. δ. 136/1998 και π.δ.394/1996).

2. Την έκδοση των πάσης φύσεως αποφάσεων των διαγωνισμών προμηθειών και παροχής υπηρεσιών, που προβλέπονται από τον Κανονισμό Προμηθειών Δημοσίου ή άλλες διατάξεις και δεν έχει μεταβιβαστεί η αρμοδιότητα αυτής σε άλλο όργανο, εκτός των αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού και της υπογραφής συμβάσεων, για ποσά άνω των 1.000.000,00 ευρώ, καθώς και η έκδοση βεβαιώσεων, πιστοποιητικών αδειών κ.λ.π. διαδικαστικών εγγράφων απαραίτητων για την υλοποίηση των προμηθειών (π.δ. 394/1996 και ν. 2168/1993).

3. Την έκδοση αποφάσεων συγκρότησης επιτροπής προσδιορισμού της τρέχουσας τιμής των υλικών του δημοσίου που διαπιστώνεται έλλειψη για τον καταλογισμό τους σε χρήμα (άρθρο 56 παρ. 8 του ν. 2362/1995).

4. Τον ορισμό υπολόγων διαχειριστών για την πληρωμή των έργων του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων από τις πιστώσεις αυτού (άρθρο 7 του ν. 2362/1995).

5. Την κατανομή - ανακατανομή ποσού πάγιας προκαταβολής της Ελληνικής Αγροφυλακής σε περισσότερες από μια διαχειρίσεις (άρθρο 46 παρ. 3 ν. 2362/1995).

6. Την προσωρινή ενίσχυση της πάγιας προκαταβολής των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής, καθώς και την αύξηση αυτής (άρθρο 46 παρ. 3 ν. 2362/1995).

7. Την πρόταση αύξησης εν ανεπαρκεία πιστώσεων του Π/Υ εξόδων με ισόποση μείωση άλλης και χορήγησης από το αποθεματικό αναπληρωματικών πιστώσεων που ήθελαν κριθεί σε ανεπάρκεια ή αντιμετώπισης εκτάκτων και επειγουσών δαπανών (άρθρα 15, 16, 17 και 18 του ν. 2362/1995).

8. Την ανάληψη και διάθεση των πιστώσεων του προϋπολογισμού εξόδων Ελληνικής Αγροφυλακής ανεξαρτήτως ποσού (άρθρο 19 ν. 2362/1995).

9. Τον διορισμό οριστικών εκκαθαριστών και αναπληρωτών αυτών για πληρωμές των δαπανών μισθωμένων ακινήτων και των αποδοχών υπαλλήλων Κεντρικών Υπηρεσιών που εδρεύουν στην περιοχή της τέως Διοικήσεως Πρωτεύουσας (υπ' αριθμ. 194902/2.11.1969 απόφαση Υπουργού Οικονομικών, όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 102131/4187 από 8-9/1.10.1977 ομοία).

10. Τις πράξεις αποδοχής δωρεών αυτοκινήτων [ΔΙΟΔ/Φ.60/1/Α-4061 από 20.3.1984 κοινή υπουργική απόφαση (Β'-155)].

11. Την υπογραφή των εντολών- αιτήσεων καταλογισμού προς το Γενικό Επίτροπο της Επικρατείας του Ελεγκτικού Συνεδρίου για τον καταλογισμό της αξίας φθαρέντων και απολεσθέντων υλικών ή αξιών της Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 33 του ν. 2362/1995).

12. Το δικαίωμα υπογραφής για τη χορήγηση μισθολογικών κλιμακίων (Μ.Κ.) στο αγρονομικό προσωπικό (ν. 3585/2007 άρθρο 7 Α'-148 και π.δ. 138/2007 άρθρο 8 Α' - 179).

13. Την υποβολή στο Ελεγκτικό Συνέδριο του φακέλου του διαγωνισμού προμηθείας υλικών ή παροχής υπηρεσιών, που το προϋπολογιζόμενο οικονομικό αντικείμενο του υπερβαίνει το ποσό των 1.731.475,00 ευρώ (άρθρο 8 του ν. 2741/1999).

14. Τις εγκρίσεις για δαπάνες που αφορούν αποδοχές του προσωπικού γενικά (άρθρο 20 του ν. 1481/1984 και ν. 2362/1995).

15. Τα αιτήματα στο Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών για την χρηματοδότηση έργων που συμπεριλαμβάνονται στις Σ.Α.Ε. του Προγράμματος Δημοσίων

Επενδύσεων, ως και την κατανομή της χρηματοδότησης στα επιμέρους έργα (Χ.Δ. 9035/30.7.1973 απόφαση).

#### Δ. ΣΤΟΥΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΩΝ ΑΓΡΟΦΥΛΑΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ.

1. Την έκδοση αποφάσεων επιλογής προμηθευτών, αποδοχής ή απόρριψης τεχνικών προσφορών - ενστάσεων κατά της διακήρυξης διαγωνισμού, κατά της νομιμότητας διενεργείας του, κατά της συμμετοχής προμηθευτή σ' αυτόν και κατά της κατακυρωτικής πράξης των αποτελεσμάτων αυτού - κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων και έγκριση δαπανών (για τις οποίες έχει προηγηθεί η έγκριση της αντίστοιχης πίστωσης) που πληρώνεται σε βάρος της παγίας προκαταβολής και δεν έχουν εκκαθαριστεί και για τα ποσά του άρθρου 83 ν. 2362/1995, όπως αυτά αναπροσαρμόζονται και ισχύουν κάθε φορά με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, για τα οποία δικαιολογείται απ' ευθείας ανάθεση και διαγωνισμός με συνοπτική διαδικασία (πρόχειρος) (π.δ. 394/και υπ' αριθμ. 2/45564/0026 από 31.7.2001 απόφαση Υπουργού Οικονομικών).

2. Το διορισμό και προσωρινή αναπλήρωση των υπολόγων διαχειριστών των υφισταμένων Υπηρεσιών ( άρθρο 47 του ν.2362/1995).

#### Άρθρο 2 Έναρξη ισχύος.

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Απριλίου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΠΡΟΚΟΠΙΟΣ ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΧΗΝΟΦΩΤΗΣ**

Αριθμ. 17190/2277 (2)  
Καθορισμός αριθμού ατόμων στα οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση έργου με σύμβαση μίσθωσης έργου.

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 6 του ν. 2527/7.10.1997 «τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του ν. 2190/1994 και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 206/Α/8.10.1997)».

2. Των άρθρων 681 κ.ε. του Α.Κ. κ.ε.

3. Του π.δ. 81/2002 «Συγχώνευση των Υπουργείων Εθν. Οικονομίας και Οικονομικών στο Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών (ΦΕΚ 57/Α/21.3.2002)».

4. Του ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/τ.Α/27.11.1995) άρθ. 3 παρ. γ. «περί Δημοσίου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του κράτους και άλλες διατάξεις».

5. Τη Γνωμοδότηση υπ' αριθμ. 187/2007 του Β' Τμήματος του Ν.Σ.Κ. ότι πρόκειται για γνήσια σύμβαση έργου που δεν υποκρύπτει εξηρημένη εργασία.

6. Την υπ' αριθμ. 33/27.12.2006 ΠΥΣ Αναστολή διορισμών και προσλήψεων στο Δημ. Τομέα (ΦΕΚ 280/Α/28.12.2006).

7. Την υπ' αριθμ. ΔΙΠΠ/Φ. ΕΓΚΡ. 4.5/7/20570/9.1.2007 απόφαση της Επιτροπής του άρθρου 2 της παρ. 1 της 33/2006 ΠΥΣ.

8. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ Φ. 1/25873/1.10.2007 (ΦΕΚ 1950/Β/3.10.2007) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών».

9. Την ανάγκη εκτέλεσης του κατωτέρω έργου, αποφασίζουμε:

- Καθορίζουμε σε ένα (1) τον αριθμό των ατόμων στο οποίο μπορεί να ανατεθεί με σύμβαση μίσθωσης έργου, η επιστημονική υποστήριξη στο σχεδιασμό της Επιτροπής Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων (ΕΔΙΜΕΤ) για να διερευνήσει τις επιδόσεις επιλεγμένων κρατών-μελών της Ε.Ε σε ζητήματα διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και να εξετάσει τι αποδίδουν οι σχετικές συγκρίσεις με τα της Ελλάδος (θεσπισμένα μέτρα, σχεδιαζόμενα) καθώς και ποιες πολιτικές και μέτρα επιβάλλει η νομοθεσία της Ε.Ε και ποια υποδεικνύονται ή προωθούνται για θέσπιση.

- Ειδικότερα το άτομο που θα απασχοληθεί με σύμβαση έργου θα είναι Πανεπιστημιακής Εκπαίδευσης με μεταπτυχιακό τίτλο και εμπειρία σχετική με τα ερευνητικά προγράμματα της ΕΔΙΜΕΤ.

- Το έργο που πρόκειται να πραγματοποιηθεί δεν εντάσσεται στον κύκλο των συνήθων καθηκόντων του Υπουργείου και απαγορεύεται η ανανέωση ή παράταση της σύμβασης μίσθωσης έργου.

- Η δαπάνη που θα προκληθεί από την ανωτέρω σύμβαση έργου ανέρχεται συνολικά στο ποσό των 1.500 € και θα καλυφθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις του Υπουργείου Οικονομίας και Οικονομικών.

- Η αμοιβή του αναδόχου θα καταβληθεί εφάπαξ με την ολοκλήρωση και παράδοση του έργου λόγω της φύσης του βραχυχρόνιου χαρακτήρα αυτού.

- Ο ανάδοχος δεν δικαιούται δώρο Χριστουγέννων και Πάσχα καθώς και κανονική άδεια και επίδομα αυτής, ενώ δεν υφίσταται υποχρέωση του εργοδότη για ασφάλιση του αναδόχου σε Φορέα κύριας ή επικουρικής ασφάλειας.

- Για την ολοκλήρωση του έργου απαιτείται χρονικό διάστημα δύο (2) μηνών, ο ανάδοχος δε είναι ελεύθερος να απασχολείται στους χώρους της ΕΔΙΜΕΤ οποιεσδήποτε ώρες επιθυμεί.

- Απασχόληση του αναδόχου σε έργα ή εργασίες άσχετες με εκείνες που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση απαγορεύεται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Απριλίου 2008

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΖΩΗΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

Αριθμ. Α4-509 (3)

Περί κατατάξεως στην αγορανομική κατηγορία των δι-  
ατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους και καθορισμού  
ανωτάτων τιμών για ορισμένα είδη, πού διατίθενται  
και προσφέρονται σε ορισμένους χώρους-σημεία,  
όπου εξ αντικειμένου δεν μπορεί να λειτουργήσει ο  
υγιής ανταγωνισμός.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως τροποποιήθηκε και κωδικοποιήθηκε με το

π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

2. Το π.δ. 397/1988 «Οργανισμός του Υπουργείου Εμπορίου», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Το ν.δ. 136/1946 «Περί Αγορανομικού Κώδικας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. Το π.δ. 27/1996 «Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας - Ενέργειας-Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης».

5. Το π.δ. 122/2004 «Ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού».

6. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19 /1995/8.10.2007 κοινή απόφαση των Πρωθυπουργού και Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Σταύρο Καλαφάτη και Γεώργιο Βλάχο ».

7. Την υπ' αριθμ. 14/1989 «Κωδικοποίηση Αγορανομικών Διατάξεων εκδοθεισών μέχρι 16.2.1989» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Την Πράξη του Υπουργικού Συμβουλίου 88/4.4.1996, σχετικά με την κατάργηση της Επιτροπής Τιμών και Εισοδημάτων και την άσκηση των αρμοδιοτήτων αυτής από τον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών.

9. Την υπ' αριθμ. Β3-340/1992 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών - Δημόσιας Διοίκησης -Αποκέντρωσης και Ανάπτυξης, με την οποία καταργήθηκε η Γνωμοδοτική Επιτροπή Τιμών.

10. Την υπ' αριθμ. 28795/293/29.7.2005 απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Περί καθορισμού προϋποθέσεων, κριτηρίων και όρων για την κατάταξη αντικειμένων και παροχών σε αγορανομικές κατηγορίες και για την μετάταξη αυτών από μία κατηγορία σε άλλη».

11. Την Υγειονομική Διάταξη ΔΥ1γ/Γ.Π/οικ.93828/1.7.2006 «Κανόνες υγιεινής και καθορισμός προϊόντων που διατίθενται από τά κυλικεία δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων».

12. Την απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας 366/2008 και την υποχρεωτική συμμόρφωση προς το σκεπτικό της.

Το γεγονός ότι σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν.2941/2001 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 15 του ν.3377/2005 απαγορεύεται η πώληση εμπορευμάτων σε τιμές κάτω του κόστους αγοράς, όπως αυτό προσδιορίζεται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, οπότε σε κάθε περίπτωση έχει ληφθεί πρόνοια ώστε οι τιμές προϊόντων που καθορίζονται από την παρούσα Αγορανομική Διάταξη να μην είναι κατώτερες του αντίστοιχου κόστους παραγωγής και διάθεσης των εν λόγω προϊόντων, καθώς δεν δύναται μια διοικητική πράξη όπως η παρούσα Αγορανομική Διάταξη να αντιβαίνει σε νομοθετική ρύθμιση. Το γεγονός ότι κατόπιν κοστολογικής έρευνας εκτιμήθηκε το κόστος παραγωγής και διάθεσης και το εύλογο περιθώριο κέρδους.

Το γεγονός ότι θα διενεργείται τακτική κλαδική κοστολογική έρευνα και μελέτη ώστε να επικαιροποιούνται τα στοιχεία για τους συντελεστές κόστους των προϊόντων που αναφέρονται στην παρούσα , τα περιθώρια κέρδους , την κατανομή των μεριδίων αγοράς μεταξύ των επιχειρήσεων κ.λπ.

13. Την ανάγκη λήψης μέτρων για την διασφάλιση του καταναλωτικού κοινού, που εξυπηρετείται σε χώρους - σημεία διάθεσης αγαθών, όπου εξ αντικειμένου δεν λειτουργεί ο υγιής ανταγωνισμός, συμπεριλαμβανομένων και των μαθητών των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων.

νομένων και των μαθητών των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων.

14. Το γεγονός ότι επέρχεται η εαρινή και θερινή περίοδος, όπου θα παρατηρηθεί αισθητή διακίνηση καταναλωτών - Ελλήνων, αλλοδαπών - για τουριστικούς και παραθεριστικούς λόγους και ως εκ τούτου επιβάλλεται η διασφάλιση των οικονομικών τους συμφερόντων από πρακτικές επιχειρήσεων, που εκμεταλλευόμενες τις θέσεις όπου ο υγιής ανταγωνισμός είναι ανέφικτος, στοχεύουν στην επίτευξη αλόγιστα υψηλών τιμών.

15. Το γεγονός ότι από τις ρυθμίσεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

Το άρθρο 1Α του Κεφαλαίου 1 της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989, όπως αντικαταστάθηκε με την Αγορανομική Διάταξη 4/2005, αντικαθίσταται ως ακολούθως:

#### Άρθρο 1Α

Κατάταξη στην αγορανομική κατηγορία των διατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους και άλλων ειδών, πέραν αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 1 της παρούσας.

1. Κατατάσσονται στην αγορανομική κατηγορία των διατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους ειδών, τα διαλαμβανόμενα στον παρατιθέμενο ΠΙΝΑΚΑ 1 είδη, που διατίθενται ή παρέχονται από επιχειρήσεις (κυλικεία, αναψυκτήρια, μπαρ, καφέ μπαρ, εστιατόρια και άλλα καταστήματα) και λοιπούς πωλητές, που δραστηριοποιούνται εντός των χώρων - σημείων, όπως διαλαμβάνονται στον παρατιθέμενο ΠΙΝΑΚΑ 2.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Είδη στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1

α) Εμφιαλωμένα νερά -εγχώρια και μη- σε συσκευασία των 500 ML και των 750 ML

β) Καφέδες σε ρόφημα μονοί, ήτοι ελληνικός, γαλλικός φίλτρου, στιγμιαίος (νεσκαφέ, φραπέ κ.λπ.) και εσπρέσσο.

γ) Τοστ με ζαμπόν και τυρί ή σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί ή τοστ με τυρί ή σάντουιτς με τυρί.

δ) Τσάι σε ρόφημα.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Χώροι-σημεία, πού αναφέρεται η παράγραφος 1

α) Ζώνη δικαιοδοσίας των Αεροδρομίων της Χώρας

β) Ζώνη δικαιοδοσίας αθλητικών χώρων ( στάδια, γήπεδα κ.λπ.), έστω και αν οι χώροι αυτοί παραχωρούνται και για άλλες εκδηλώσεις, πέραν των διεξαγόμενων αθλητικών οργανώσεων.

γ) Ζώνη δικαιοδοσίας αρχαιολογικών χώρων, ανεξαρτήτως αν στους χώρους αυτούς λειτουργεί ή όχι μουσείο αρχαιοτήτων. Χώροι περιφραγμένοι, εντός των οποίων λειτουργεί μουσείο αρχαιοτήτων, κείμενοι εκτός ζώνης δικαιοδοσίας αρχαιολογικών χώρων, θεωρούνται ως τέτοιοι χώροι.

δ) Εντός των επιβατικών πλοίων πάσης φύσεως (οχηματαγωγών ή μη), που εκτελούν αποκλειστικά και μόνο πλόες εσωτερικών γραμμών (όχι των κρουαζιερόπλοιων).

ε) Εντός των επιβατικών αμαξοστοιχιών του Ο.Σ.Ε. και εντός των σιδηροδρομικών σταθμών του Ο.Σ.Ε.

στ) Χώρος δικαιοδοσίας κινηματογράφων και θεάτρων.



ζ) Χώρος δικαιοδοσίας Δικαστηρίων, Νοσοκομείων, Κλινικών και Ευαγών Ιδρυμάτων.

η) Χώρος δικαιοδοσίας σταθμών υπεραστικών λεωφορείων.

θ) Χώρος δικαιοδοσίας Ιδρυμάτων Ανώτερης και Ανώτατης Εκπαίδευσης, Τεχνικών Σχολών και λοιπών Σχολών, μη κατονομαζομένων.

2. Κατατάσσονται στην αγορανομική κατηγορία των διατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους ειδών, τα διαλαμβανόμενα στον παρατιθέμενο ΠΙΝΑΚΑ 3 είδη, που διατίθενται από τους πωλητές (κυλικεία, αναψυκτήρια, καντίνες κ.λπ.), που δραστηριοποιούνται εντός των Δημοσίων και Ιδιωτικών Σχολείων (δημοτικών, γυμνασίων, λυκείων, ημερήσιων και νυκτερινών):

### ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Είδη στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 4

α) Σάντουιτς ή τοστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).

β) Σάντουιτς ή τοστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί και γαλοπούλα (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).

γ) Απλό αρτοσκεύασμα (σησαμένιο κουλούρι) σε ατομική συσκευασία μέχρι 50 γραμμάρια.

δ) Τυρόπιτα-σπανακόπιτα με τυρί φέτα ή κασέρι βάρους μέχρι 200 γραμμάρια/τεμάχιο.

ε) Εμφιαλωμένο νερό των 500 ML.

στ) Φυσικοί χυμοί φρούτων με 100 % χυμό (χωρίς πρόσθετη ζάχαρη) σε ατομική συσκευασία μέχρι 330 ML.

### Άρθρο 2

Το άρθρο 67 Β του Κεφαλαίου 3 της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989, όπως αντικαταστάθηκε με την Αγορανομική Διάταξη 4/2005, αντικαθίσταται ως ακολούθως:

### Άρθρο 67 Β

Καθορισμός ανωτάτων τιμών διάθεσης ορισμένων ειδών που διαλαμβάνονται στις παραγρ. 1 και 2 του άρθρου 1Α της παρούσας.

1. Προκειμένου για τα είδη, που κατονομάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 1 της παραγράφου 1 του άρθρου 1Α της παρούσας, καθορίζουμε κατωτέρω τις ανώτατες τιμές πώλησης αυτών, όταν προσφέρονται ή παρέχονται από επιχειρήσεις (κυλικεία, αναψυκτήρια, μπαρ, εστιατόρια και άλλα καταστήματα) και λοιπούς πωλητές, που δραστηριοποιούνται εντός των χώρων-σημείων, που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ 2 της παραγράφου 1 του άρθρου 1 Α της παρούσας, ήτοι :

ΕΙΔΗ	ΑΝΩΤΑΤΕΣ ΤΙΜΕΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ Φ.Π.Α.
α) Εμφιαλωμένο νερό σε συσκευασία των 500 ΜΕ, εγχώριο ή μη	-μέχρι 0,50 ευρώ
β) Εμφιαλωμένο νερό σε συσκευασία των 750 ML, εγχώριο ή μη	-μέχρι 0,70 ευρώ
γ) Τοστ με ζαμπόν και τυρί	-μέχρι 1,80 ευρώ
δ) Τοστ με τυρί	-μέχρι 1,60 ευρώ
ε) Σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί	-μέχρι 1,70 ευρώ
στ) Σάντουιτς με τυρί	-μέχρι 1,50 ευρώ
ζ) Καφές ρόφημα ελληνικός μονός	-μέχρι 1,60 ευρώ
η) Καφές ρόφημα γαλλικός φίλτρου	μονός -μέχρι 1,60 ευρώ

θ) Καφές ρόφημα εσπρέσσο μονός	-μέχρι 1,70 ευρώ
ι) Καφές ρόφημα στιγμιαίος (νεσκαφέ, κ.λπ.) μονός	φραπέ -μέχρι 1,60 ευρώ
ια) Τσάι ρόφημα	-μέχρι 1,60 ευρώ

Για τον καθορισμό των πιο πάνω ανωτάτων τιμών πώλησης ελήφθησαν υπ' όψιν από την Υπηρεσία, μετά από έρευνα, τα κόστη κτήσης των εν λόγω ειδών, τα λειτουργικά έξοδα των επιχειρήσεων, καθώς και η επίτευξη ενός ικανοποιητικού καθαρού κέρδους από τις επιχειρήσεις αυτές.

2. Προκειμένου για τα είδη, που κατονομάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 3 της παραγράφου 2 του άρθρου 1Α της παρούσας, καθορίζουμε κατωτέρω τις ανώτατες τιμές πώλησης αυτών, όταν διατίθενται από τους πωλητές (κυλικεία, αναψυκτήρια, καντίνες κ.λπ.), που δραστηριοποιούνται εντός των Δημοσίων και Ιδιωτικών Σχολείων (δημοτικών, γυμνασίων, λυκείων, ημερήσιων και νυκτερινών):

ΕΙΔΗ	ΑΝΩΤΑΤΕΣ ΤΙΜΕΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ Φ.Π.Α.
α) Σάντουιτς ή τοστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).	-μέχρι 1,30 ευρώ
β) Σάντουιτς ή τοστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί και γαλοπούλα (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).	-μέχρι 1,70 ευρώ
γ) Απλό αρτοσκεύασμα (σησαμένιο κουλούρι) σε ατομική συσκευασία μέχρι 50 γραμμάρια	-μέχρι 0,50 ευρώ
δ) Τυρόπιτα-σπανακόπιτα με τυρί φέτα ή κασέρι βάρους μέχρι 200 γραμμάρια/τεμάχιο.	-μέχρι 1,30 ευρώ
ε) Εμφιαλωμένο νερό των 500 ML.	-μέχρι 0,50 ευρώ
ζ) Φυσικοί χυμοί φρούτων με 100% χυμό (χωρίς πρόσθετη ζάχαρη) σε ατομική συσκευασία μέχρι 330 ML	-μέχρι 1,00 ευρώ

Για τον καθορισμό των πιο πάνω ανωτάτων τιμών πώλησης ελήφθησαν υπ' όψιν από την Υπηρεσία, μετά από έρευνα, τα κόστη κτήσης των εν λόγω ειδών, τα λειτουργικά έξοδα των επιχειρήσεων, καθώς και η επίτευξη ενός ικανοποιητικού καθαρού κέρδους από τις επιχειρήσεις αυτές.

3. Επί των ρυθμίσεων της ως άνω παραγράφου 1, θεσπίζονται επιπρόσθετα και τα ακόλουθα:

α) Οι ανώτατες τιμές διάθεσης αφορούν όρθιους πελάτες και όχι καθήμενους, προς τους οποίους παρέχονται υπηρεσίες (παραγγελίες για σερβίρισμα από σερβιτόρους).

β) Προκειμένου για τα επιβατικά πλοία πάσης φύσεως (οχηματαγωγών ή μη), που εκτελούν αποκλειστικά και μόνο πλόες εσωτερικών γραμμών, στα οποία, κατά τις διατάξεις των π.δ. 101/1995 και 381/1996 διατίθενται μέχρι δύο (2) θέσεις επιβατών, ήτοι «η Διακεκριμένη» και «η Οικονομική», οι διατάξεις της ως άνω παραγράφου 1, εφαρμόζονται και για τις δύο αυτές θέσεις.

γ) Καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας των επιχειρήσεων της ως άνω παραγράφου 1 και ειδικότερα καθ' όλη την διάρκεια του 24ώρου στα επιβατικά πλοία και Αεροδρόμια, είναι υποχρεωτική:

Η κατοχή και διάθεση στον καταναλωτή εμφιαλωμένων νερών σε συσκευασία των 500 ML και 750 ML.

Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση για τον καταναλωτή των τοστ με ζαμπόν και τυρί, τοστ με τυρί, σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί και σάντουιτς με τυρί. Η υποχρέωση αυτή συνδέεται ευθέως με την επιλογή των υπόχρεων για παρασκευή, κατοχή και διάθεση ενός εκ των δύο ειδών (τοστ με ζαμπόν και τυρί ή σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί) ή και των δύο αυτών ειδών, καθώς για παρασκευή, κατοχή και διάθεση ενός εκ των δύο ειδών (τοστ με τυρί ή σάντουιτς με τυρί) ή και των δύο αυτών ειδών. Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση για τον καταναλωτή των ροφημάτων καφέ «ελληνικός - γαλλικός φίλτρου - στιγμιαίος (νεσκαφέ, φραπέ κ.λπ.)» και του ροφήματος τσάι. Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση για τον καταναλωτή του ροφήματος καφέ «εσπρέσσο». Η υποχρέωση αυτή ισχύει, εφόσον οι υπόχρεοι διαθέτουν το σχετικό με την παρασκευή του εν λόγω καφέ μηχάνημα.

δ) Η τοποθέτηση, σε όλους τους χώρους διάθεσης των ειδών της ως άνω παραγράφου 1, τιμοκαταλόγου, ορατού από τους πελάτες, στον οποίο με κεφαλαία και ευανάγνωστα γράμματα αναγράφονται στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, τα εξής

Η ένδειξη «ΓΙΑ ΟΡΘΙΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΕΜΦΙΑΛΩΜΕΝΑ ΝΕΡΑ, ΣΑΝΤΟΥΙΤΣ, ΤΟΣΤ, ΚΑΦΕΔΕΣ ΚΑΙ ΤΣΑΙ ΣΕ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ-FOR CUSTOMERS THAT ARE NOT SEATED BOTTLED WATER, SANDWICHES, TOASTS, COFFEE AND TEA ARE AVAILABLE AT REGULATED PRICES».

Τα είδη της ως άνω παραγράφου 1 με τις αντίστοιχες τιμές διάθεσης τους.

4. Επί των ρυθμίσεων της ως άνω παραγράφου 2, θεσπίζονται επιπρόσθετα και τα ακόλουθα:

α) Απαγορεύεται η διάθεση στους μαθητές των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων ροφημάτων καφέδων. Τα είδη αυτά προορίζονται μόνο για το διδακτικό προσωπικό των σχολείων.

β) Στους χώρους όπου διατίθενται τα είδη της ως άνω παραγράφου 2 τοποθετείται υποχρεωτικά τιμοκατάλογος, ορατός από τους μαθητές και το προσωπικό του σχολείου, στον οποίο με κεφαλαία και ευανάγνωστα γράμματα αναγράφονται στην ελληνική γλώσσα τα εξής:

Η ένδειξη «ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΑΝΤΟΥΙΤΣ, ΤΟΣΤ, ΑΠΛΟ ΑΡΤΟΣΚΕΥΑΣΜΑ (ΣΗΣΑΜΕΝΙΟ ΚΟΥΛΟΥΡΙ), ΤΥΡΟΠΙΤΑ, ΣΠΑΝΟΚΟΠΙΤΑ, ΕΜΦΙΑΛΩΜΕΝΟ ΝΕΡΟ, ΦΥΣΙΚΟΙ ΧΥΜΟΙ, ΣΕ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ». Τα είδη της ως άνω παραγράφου 2, με τις αντίστοιχες τιμές διάθεσης τους.

γ) Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση των ειδών της ως άνω παραγράφου 2 είναι υποχρεωτική όλες τις ώρες λειτουργίας των πωλητών που δραστηριοποιούνται εντός των χώρων των παραπάνω δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων.

Η εν λόγω υποχρέωση δεν αναιρεί το δικαίωμα στον υπόχρεο να επιλέξει ανάμεσα στα είδη «τοστ με τυρί - σάντουιτς με τυρί» την διάθεση ενός εξ αυτών ή και των δύο και ανάμεσα στα είδη «τοστ με τυρί και γαλοπούλα-σάντουιτς με τυρί και γαλοπούλα» της διάθεσης ενός εξ αυτών ή και των δύο.

δ) Για την προστασία της σωματικής ακεραιότητας των μαθητών των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων, επιτρέπεται η κατοχή και διάθεση εμφιαλωμένων νε-

ρών μόνο σε πλαστικές φιάλες και φυσικών χυμών σε πλαστική ή χάρτινη συσκευασία.

δ) Κατά τα λοιπά ισχύει ως έχει η Υγειονομική Διάταξη ΔΥ1γ/ΓΠ/οικ.93828/31.7.2006 (ΦΕΚ1183/β/31.8.2006).

#### Άρθρο 3

1. Προκειμένου για χώρους που αναφέρονται στον ΠΙ-ΝΑΚΑ 2 της παραγράφου 1 του άρθρου 1Α της Αγορανομικής Διάταξης 14/89 και σε χώρους, όπου στεγάζονται και λειτουργούν Δημόσια και Ιδιωτικά Σχολεία, εφόσον, κατά τις επιταγές του άρθρου 16 του ν. 3377/2005, την κυριότητα ή την εκμετάλλευση των χώρων αυτών έχουν το Δημόσιο, τα Ν.Π.Δ.Δ. οι Οργανισμοί Τοπικής Αυτοδιοίκησης Πρώτου και Δευτέρου Βαθμού και οι Δημόσιες και Δημοτικές Επιχειρήσεις, θεσπίζονται τα ακόλουθα:

Οι επιχειρήσεις και οι λοιποί πωλητές, που εμπίπτουν στις διατάξεις των άρθρων 1 Α και 67Β της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989, έχουν την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων αυτών και ως εκ τούτου δεν εμπίπτουν στις ρυθμίσεις της Απόφασης Α2-96/9.1.2007 (ΦΕΚ 55/Β/24.1.2007) του Υφυπουργού Ανάπτυξης.

2. Με την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η Αγορανομική Διάταξη 4/2005.

#### Άρθρο 4

1. Οι παραβάτες της παρούσας, που ισχύει σε όλη την Χώρα από την επομένη της ανακοίνωσης της στον ημερήσιο τύπο, διώκονται και τιμωρούνται σύμφωνα με τον ισχύοντα Αγορανομικό Κώδικα.

2. Να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και να ανακοινωθεί στον ημερήσιο τύπο.

Αθήνα, 15 Απριλίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Γ. ΒΛΑΧΟΣ

(4)

Μερική τροποποίηση συστάσεως οριζοντίων ιδιοκτησιών του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΙΙ.

Η Προϊσταμένη του Περ/κού Γραφείου Ο.Ε.Κ. Ν. Καστοριάς Γεωργιάδου Κ. Ανδρονίκη ανακοινώνει ότι κατά τη διαδικασία έκδοσης των οριστικών παραχωρητηρίων του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΙΙ και προκειμένου να εκδοθούν τα κτηματολογικά διαγράμματα των οριζοντίων ιδιοκτησιών του εν λόγω οικισμού, διαπιστώθηκε ότι οι αποθήκες του οικισμού που βρίσκονται στο υπόγειο και αποτελούν ανεξάρτητες ιδιοκτησίες, στο κτηματολογικό γραφείο παρουσιάζονται ότι βρίσκονται στον όροφο που βρίσκεται το αντίστοιχο διαμέρισμα. Κατόπιν ελέγχου προέκυψε ότι αυτό οφείλεται στο ότι στη σύσταση οριζοντίων ιδιοκτησιών του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΙΙ, δεν διευκρινίζεται σαφώς ότι οι αποθήκες βρίσκονται στο υπόγειο.

Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά την εισήγηση αυτή και έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις του ν. 3741/1929 «περί της κατ' όροφον ιδιοκτησίας» όπως τροποποιήθηκε με το ν.δ. 1024/1971 και τα άρθρα 1002 και 1117 του Αστικού Κώδικα.

β) Τις διατάξεις του ν. 3227/2004 (άρθρο 20/παρ. 6, 7, 8) που δημοσιεύθηκε στο υπ' αριθμ. 31/τ.Α/9.2.2004

ΦΕΚ. σε αντικατάσταση του α.ν. 163/1967 (άρθρο 10) και των συναφών ή τροποποιητικών αυτού ν.δ. 946/1971 και 145/1973.

γ) Την υπ' αριθμ. 6110/31.10.2006 πράξη της Συμβ/φου Καστοριάς Ευαγγελίας Κωνσταντίνου Αντωνίου περί καταθέσεως του σχετικού φακέλου του Οικισμού ΚΑ-ΣΤΟΡΙΑ II, στον οποίο περιλαμβάνονται πίνακες κατανομής ποσοστών, σχέδιο Γενικής Διατάξεως του Οικισμού και Σχέδια κατόψεων, όψεων και τομών, καθώς και τα σχετικά στοιχεία κοστολογήσεως.

δ) Την υπ' αριθμ. 16/26.4.2007 (Θέμα 12) απόφαση Δ.Σ. Ο.Ε.Κ. που προέβει στη σύσταση πράξης οριζοντίων ιδιοκτησιών των εργατικών κατοικιών του οικισμού ΚΑ-ΣΤΟΡΙΑ II, δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 817/Β' /24.5.2007 και μεταγράφηκε στο Υποθηκοφυλακείο Καστοριάς στον τόμο -696- και αριθμούς -87-, -88- και -89, ομόφωνα αποφασίζει:

Προβαίνει στη μερική τροποποίηση της σύστασης αυτοτελών οριζοντίων ιδιοκτησιών όπως αναλυτικά αυτή περιγράφεται στο ανωτέρω δ) σχετικό του οικισμού του Ο.Ε.Κ. ΚΑΣΤΟΡΙΑ II της πόλης Καστοριάς του Νομού Καστοριάς και στην αντικατάσταση των φράσεων «αποθήκης», «αποθήκης Νο 1» και «αποθήκης Νο 2» με τις φράσεις «αποθήκης στο υπόγειο», «αποθήκης Νο 1 στο υπόγειο» και «αποθήκης Νο 2 στο υπόγειο» αντίστοιχα.

Η απόφαση αυτή θεωρείται επικυρωμένη και να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος

ΑΝΤ. ΣΕΛΛΙΑΝΑΚΗΣ

Αριθμ. οικ. 36 (5)  
Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 21 της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (ν. 2619/1998 - ΦΕΚ Α' 132).
2. Το άρθρο 8 § 5 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α', 17).
3. Το άρθρο 13 § 4 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α', 17).
4. Ότι σύμφωνα με το άρθρο 20 § 1 περίπτ. ιγ του ν.3305/2005 η Αρχή εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/2005.

5. Ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Στο δότη και στη δότρια γαμετών καταβάλλονται οι ιατρικές, εργαστηριακές και νοσηλευτικές δαπάνες, πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών, καθώς και δαπάνες που διενεργούνται εντός της ελληνικής επικράτειας για μετακίνηση και διαμονή. Το ύψος του καταβλητέου ποσού για τις δαπάνες μετακίνησης και διαμονής προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση του δότη ή της δότριας. Το ποσό αυτό δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 200 ευρώ για τη διάθεση σπέρματος και τα

600 ευρώ για τη διάθεση ωαρίων.

Άρθρο 2

Στη γυναίκα που κυοφορεί και γεννά για λογαριασμό άλλης καταβάλλονται οι δαπάνες που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία και τον τοκετό, εφόσον αυτές δεν καλύπτονται από τον ασφαλιστικό φορέα της. Το ύψος του καταβλητέου ποσού προκύπτει από τις αποδείξεις, που έχουν εκδοθεί κατά τον προβλεπόμενο από τη φορολογική νομοθεσία τύπο. Οι δαπάνες αυτές καταβάλλονται μόνο αν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη δικαστική άδεια.

Άρθρο 3

Στο δότη και στη δότρια γαμετών καταβάλλεται αποζημίωση για αποχή από την εργασία τους, που οφείλεται στην προετοιμασία για τη λήψη των γαμετών. Το ύψος της αποζημίωσης προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση του δότη ή της δότριας. Στην υπεύθυνη δήλωση αναγράφονται οι ημέρες αποχής από την εργασία και η εκτιμώμενη απώλεια εισοδήματος, αν πρόκειται για αυτοαπασχολούμενους, ή το ποσό που περικόπηκε από την αμοιβή του εργαζομένου με σχέση εξαρτημένης εργασίας. Σε κάθε περίπτωση, το ύψος της αποζημίωσης δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει το ποσό των 100 ευρώ για διάθεση σπέρματος και των 800 ευρώ για διάθεση ωαρίων.

Άρθρο 4

Στη γυναίκα που κυοφορεί για λογαριασμό άλλης καταβάλλεται αποζημίωση για αποχή από την εργασία της, αναγκαία για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία. Αν η κυοφόρος γυναίκα εργάζεται με σχέση εξαρτημένης εργασίας, αποζημίωση οφείλεται μόνο αν κατά τη διάρκεια της ως άνω αποχής από την εργασία της δεν της καταβλήθηκαν, για οποιονδήποτε λόγο, μισθός ή ημερομίσθια. Το ύψος της αποζημίωσης προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση της κυοφόρου γυναίκας, στην οποία προσδιορίζεται ο χρόνος αποχής από την εργασία και η απώλεια εισοδήματος. Αν η κυοφόρος είναι άνεργη, το ποσό της αποζημίωσης καλύπτει την αμοιβή που με βάση την επαγγελματική κατάρτισή της θα εισέπραττε, αν εργαζόταν. Σε κάθε περίπτωση, η αποζημίωση δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 10.000 ευρώ. Η αποζημίωση οφείλεται μόνο αν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη από το νόμο δικαστική άδεια.

Άρθρο 5

Η συμμετοχή από γυναίκα που έχει ανάγκη ωαρίων στις δαπάνες ενός κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης άλλης γυναίκας, προκειμένου να λάβει ωάρια της τελευταίας (μερισμός ωαρίων), δεν θεωρείται αντάλλαγμα. Το ποσοστό συμμετοχής δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% των δαπανών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Απριλίου 2008

Η Πρόεδρος της Αρχής  
Ξ. ΣΚΟΡΙΝΗ - ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ

**ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ**

(6)

Στην υπ' αριθμ. 2190/17.3.2008 απόφαση Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 608/Β'/9.4.2008 και αφορά την μετατροπή και συγχώνευση αμιγών δημοτικών επιχειρήσεων του Δήμου Βέροιας Ν. Ημαθίας, σε κοινωφελή επιχείρηση, διορθώνεται η παράγραφος 9 αυτής ως εξής:

**«9. ΔΙΟΙΚΗΣΗ:**

Η επιχείρηση διοικείται από επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ορίζεται μαζί με τους αναπληρωτές του από το δημοτικό συμβούλιο» αποτελούμενο από:

α) Τρεις (3) δημοτικούς συμβούλους, από τους οποίους ένας (1) ορίζεται από το σύνολο της μειοψηφίας του δημοτικού συμβουλίου.

β) Τρεις (3) δημότες ή κατοίκους, που έχουν πείρα ή γνώσεις σχετικές με το αντικείμενο της επιχείρησης.

γ) Εφόσον η επιχείρηση απασχολεί περισσότερους από είκοσι (20) εργαζόμενους, στη σύνθεση του διοικητικού της συμβουλίου, μετέχει και ένας (1) εκπρόσωπος

των εργαζομένων, ο οποίος υποδεικνύεται από τη γενική συνέλευση των εργαζομένων, καταλαμβάνοντας τη θέση ενός δημότη ή κατοίκου.

δ) Ένας (1) εκπρόσωπος κοινωνικού φορέα της περιοχής».

Επίσης μετά της παράγραφο 13, προστίθεται τελευταία παράγραφος που δεν περιελήφθη εκ παραδρομής τος εξής:

«Από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως καταργούνται οι συγχωνευθείσες Δημοτικές Επιχειρήσεις και η δημιουργούμενη Κοινωφελής Επιχείρηση υποκαθιστά αυτοδίκαια και χωρίς καμιά άλλη διατύπωση σε όλα εν γένει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τα συγχωνευθέντα Ν.Π.Ι.Δ., εξομοιούμενη με καθολικό διάδοχο».

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας

Ο Διευθυντής κ.α.α.

ΚΩΝ/ΝΟΣ ΒΡΑΝΑΣ



\* 0 2 0 0 6 7 0 1 6 0 4 0 8 0 0 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1287

2 Ιουλίου 2008

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΠΟΥΧΟΒΑ ΓΑΛΗΝΑΣ του ΠΕΟΤΡ κ.λπ.....	1
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ του ΜΑΡΚΟΥ κ.λπ.....	2
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΠΑΠΠΑ ΣΩΤΗΡΗ του ΒΑΣΙΛΗ κ.λπ.....	3
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΑΓΓΕΛΗ ΤΑΤΙΑΝΑ του ΜΙΧΑΛΗ κ.λπ.....	4
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΤΣΕΛΙΟΥ ΓΙ-ΑΝΝΑΚΗ του ΛΑΜΠΗ κ.λπ.....	5
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΜΠΑΛΛΑ-ΝΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ κ.λπ.....	6
Διόρθωση αποφάσεων Πολιτογράφησης Ομογενών αλλοδαπών ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕ-ΛΗ και ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ.....	7
Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΖΟΥΚΟΒ ΑΝΤΡΕΙ του ΓΙΟΥΡΙ κ.λπ.....	8
Είσπραξη εσόδων υπέρ Τρίτων από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.).....	9
Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ. Β'/14.4.1998) υπουργικής απόφασης που αφορά στο Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών των Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: Αρχιτεκτόνων Μηχανικών, Πολιτικών Μηχανικών, Αγρονόμων Τοπογράφων Μηχανικών, Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών, Μηχανολόγων Μηχανικών, Χημικών Μηχανικών και Γενικού Τμήματος, με τίτλο «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού». Παράταση λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ.....	10
Δημιουργία Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την προστασία και προαγωγή της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης των πολιτών.....	11
Καθορισμός τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν την ουσία GHB (ν. 3459/2006, Γ' Πίνακας).....	12
Αναγνώριση επιστημονικού περιοδικού.....	13
Οδηγία για τη δωρεά ωαρίων.....	14

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΠΟΥΧΟΒΑ ΓΑΛΗΝΑΣ του ΠΕΟΤΡ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 27173/32636/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 18.5.1995 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΠΟΥΧΟΒΑ ΓΑΛΗΝΑΣ του ΠΕΟΤΡ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 55921/30939/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 30.1.1997 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΛΥΔΙΑΣ ΚΑΜΠΕΝΓΚΕΛΕ ΙΣΣΑ του ΥΓΚΕ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 61703/30886/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 13.12.1995 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΚΟΤΤΑΡΑ ΑΓΛΑΪΑΣ συζ. ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘ. ΝΑΚΟΣ

(2)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ του ΜΑΡΚΟΥ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 44728/32594/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 20.3.1995 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ του ΜΑΡΚΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 109721/11758/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 17.3.2006 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗΣ του ΑΡΧΙΜΗΔΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 112941/29589/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 4.12.2007 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλο-

δαπού ΝΕΓΚΙΖ ΕΜΙΛ ΤΖΟΝΙ του ΑΛΦΡΕΤ ΤΖΟΖΕΦ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΘ. ΝΑΚΟΣ

(3)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΠΑΠΠΑ ΣΩΤΗΡΗ του ΒΑΣΙΛΗ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ.73082/31256/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 20.7.1999 και 9.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΠΑΠΠΑ ΣΩΤΗΡΗ του ΒΑΣΙΛΗ  
β) ΠΑΠΠΑ ΣΠΥΡΟΥΛΑΣ συζ. ΣΩΤΗΡΗ και  
γ) ΠΑΠΠΑ ΒΑΣΙΛΗ του ΣΩΤΗΡΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ.74152/29289/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 29.9.1999 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΚΩΤΣΗ ΑΝΘΟΥΛΑΣ συζ. ΣΠΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ.74178/33354/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 6.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΤΣΙΑΤΗ ΕΝΤΜΟΝΤ του ΣΤΑΥΡΟΥ  
β) ΤΣΙΑΤΗ ΕΛΙΝΤΑ συζ. ΕΝΤΜΟΝΤ και  
γ) ΤΣΙΑΤΗ ΣΤΑΥΡΟΥ του ΛΑΖΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ.75022/29291/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 3.11.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΡΟΥΖΙΟΥ ΓΙΑΝΝΗ του ΒΑΣΙΛΗ και  
β) ΜΠΡΟΥΖΙΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ συζ. ΓΙΑΝΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ.76494/31054/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 25.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΠΑΠΠΑ ΗΛΙΑ του ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥ και  
β) ΠΑΠΠΑ ΑΦΡΟΔΙΤΗΣ συζ. ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με την υπ' αριθμ. Φ.76602/32730/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 29.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΣΟΥΜΠΟΥΛΗ ΘΑΝΑΣΗ του ΖΗΣΟΥ και  
β) ΣΟΥΜΠΟΥΛΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗΣ συζ. ΘΑΝΑΣΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ.77185/29915/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 15.11.1999 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΖΑΧΟΥ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ του ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ.77587/30451/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 29.12.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΚΑΡΔΑΣΗ ΒΑΣΙΛΑΚ του ΔΗΜΗΤΡΗ και  
β) ΚΑΡΔΑΣΗ ΑΝΤΕΛΙΝΑΣ συζ. ΒΑΣΙΛΑΚ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ.77789/34653/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι

από 6.12.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΑΗΔΟΝΗ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ του ΒΑΓΓΕΛΗ και  
β) ΑΗΔΟΝΗ ΜΙΜΟΖΑ συζ. ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ.84559/30463/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 27.6.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΔΙΟΝΥΣΗ ΛΕΩΝΙΔΑ του ΣΙΜΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ.84993/31101/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 27.12.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΑΤΣΗ ΣΠΥΡΟΥ του ΘΟΔΩΡΗ και  
β) ΝΑΤΣΗ ΜΗΛΩΣ συζ. ΣΠΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με την υπ' αριθμ. Φ.109625/26207/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 28.11.2003 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΤΖΙΛΑΡΗ ΦΩΤΟ του ΙΛΛΙ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ.110956/23314/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 8.1.2007 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΤΩΝΗ του ΓΙΩΡΓΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΘ. ΝΑΚΟΣ

(4)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΑΓΓΕΛΗ ΤΑΤΙΑΝΑ του ΜΙΧΑΛΗ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 46140/31945/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 24.8.1995 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΑΓΓΕΛΗ ΤΑΤΙΑΝΑ του ΜΙΧΑΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 75792/20227/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 20.10.1999 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΜΠΑΣΗ ΦΙΟΡΙΝΑΣ συζ. ΠΑΥΛΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 76769/27601/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 12.11.1999 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΙΩΑΝΝΟΥ ΣΟΦΙΑΣ συζ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 77722/33382/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 4.1.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΑΜΠΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ του ΣΠΥΡΟΥ,  
β) ΜΠΑΜΠΗ ΜΗΛΩ συζ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ και  
γ) ΜΠΑΜΠΗ ΜΙΛΤΙΑΔΗ του ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 78352/14529/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 19.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΗΤΣΗ ΧΡΙΣΤΑΚΗ του ΚΩΣΤΑ και  
β) ΜΗΤΣΗ ΜΑΡΓΑΡΙΤΑΣ συζ. ΧΡΙΣΤΑΚΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με τις υπ' αριθμ. Φ. 79348/33847/23.6.2008 και Φ. 79348/ 31593/23.6.2008 αποφάσεις του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 14.2.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΠΑΠΠΑ ΘΕΟΦΑΝΗ του ΚΩΤΣΙΟΥ,
- β) ΠΑΠΠΑ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑΣ συζ. ΘΕΟΦΑΝΗ,
- γ) ΠΑΠΠΑ ΑΡΙΣΤΕΙΔΗ του ΘΕΟΦΑΝΗ και

δ) ΠΑΠΠΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥ του ΘΕΟΦΑΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81988/29316/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 7.2.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΜΗΤΡΟ ΔΟΞΙ συζ. ΘΩΜΑ και
- β) ΜΗΤΡΟ ΣΩΤΗΡΑΚ του ΘΩΜΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82319/17688/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 27.12.1999 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΝΤΑΣΗ ΓΡΗΓΟΡΗ του ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 85466/32603/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 18.1.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΚΟΛΛΙΑ ΔΗΜΟΥ του ΒΑΓΓΕΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 85776/27363/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 21.4.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΠΑΠΠΑ ΝΙΚΟΛΑ του ΣΠΥΡΟΥ και
- β) ΠΑΠΠΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ συζ. ΝΙΚΟΛΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 91624/25712/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 13.12.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΚΟΛΟΪ ΑΝΔΡΟΝΙΚΗΣ συζ. ΚΟΣΜΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με τις υπ' αριθμ. Φ. 92411/15179/23.6.2008 και Φ. 92411/ 15178/23.6.2008 αποφάσεις του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 15.1.2003 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΜΠΑΤΖΙΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΘΟΔΩΡΗ,
- β) ΜΠΑΤΖΙΟΥ ΣΤΑΜΑΤΩΣ χήρας ΘΟΔΩΡΗ και
- γ) ΠΑΝΟΥ ΧΡΥΣΤΑΛΛΑΣ συζ. ΧΡΗΣΤΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ.100166/33124/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 31.10.2002 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΖΙΑΓΚΑ ΤΕΛΗ του ΒΑΓΓΕΛΗ,
- β) ΖΙΑΓΚΑ ΚΑΤΕΡΙΝΑΣ συζ. ΤΕΛΗ και
- γ) ΖΙΑΓΚΑ ΒΑΓΓΕΛΗ του ΤΕΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

14.- Με την υπ' αριθμ. Φ.109990/33166/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 23.1.2007 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΣΕΚΑ ΝΕΚΤΑΡΙΑΣ του ΑΝΔΡΕΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

15.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 111535/33594/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 28.8.2007 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΑΛΕΞΩΣ χήρας ΗΛΙΑ,
- β) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗΣ του ΗΛΙΑ,
- γ) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΑΝΙΤΑΣ του ΗΛΙΑ και

δ) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΧΡΗΣΤΟΥ του ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(5)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΤΣΕΛΙΟΥ ΓΙ-ΑΝΝΑΚΗ του ΛΑΜΠΗ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 79942/29920/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 20.3.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΤΣΕΛΙΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΗ του ΛΑΜΠΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 80855/29928/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 17.11.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΓΡΑΒΑΝΗ ΔΙΟΝΥΣΗ του ΣΤΑΥΡΟΥ και
- β) ΓΡΑΒΑΝΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑΣ συζ. ΔΙΟΝΥΣΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81171/32733/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 3.4.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΜΠΟΤΣΗ ΣΙΜΟ του ΝΙΝΟ και
- β) ΜΠΟΤΣΗ ΦΩΤΕΙΝΑΣ συζ. ΣΙΜΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81427/31598/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 24.4.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΚΑΛΕΣΗ ΗΛΙΑ του ΓΙΑΝΝΗ,
- β) ΚΑΛΕΣΗ ΓΑΛΙΑΣ συζ. ΗΛΙΑ και
- γ) ΚΑΛΕΣΗ ΙΩΑΝΝΗ του ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 83160/29419/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 25.1.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΣΩΤΗΡΗ ΣΙΜΟ του ΒΑΣΙΛΗ και
- β) ΣΩΤΗΡΗ ΛΕΝΗΣ συζ. ΣΙΜΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 83236/29422/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 9.2.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΘΑΝΑΣΗ ΡΗΝΑΣ συζ. ΝΙΚΟΛΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 87292/32055/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 25.7.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΒΑΣΙΛΗ του ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ και
- β) ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΔΕΣΠΟΥΛΑΣ συζ. ΒΑΣΙΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 89941/32691/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 6.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΚΑΙΣΑΡΗ ΑΡΜΠΕΝ του ΠΑΝΤΕΛΗ και
- β) ΚΑΙΣΑΡΗ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ συζ. ΑΡΜΠΕΝ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 90096/32358/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η

από 22.9.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΣΟΥΛΙΩΤΗ ΔΟΞΙΕ του ΝΑΣΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 94059/35055/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 18.10.2002 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΡΩΣΣΗ ΒΑΣΙΛ του ΒΑΓΓΕΛ και

β) ΡΩΣΣΗ ΕΥΓΕΝΙΑΣ συζ. ΒΑΣΙΛ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 101924/26248/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 11.12.2003 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΠΑΠΠΑ ΕΛΕΝΗΣ χήρας ΣΠΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 102172/32977/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 17.3.2003 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΖΑΧΟΥ ΑΙΜΙΛΙΑΝΟΥ του ΑΝΤΩΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 109657/32985/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 9.8.2007 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΑΡΗ ΚΩΣΤΑ του ΠΕΡΙΚΛΗ και

β) ΜΠΑΡΗ ΙΟΥΛΙΕΤΑΣ συζ. ΚΩΣΤΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

14.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 110146/35056/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 12.7.2007 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΠΑΠΠΑ ΜΗΤΣΟ του ΝΙΚΟΛΑ,

β) ΠΑΠΠΑ ΔΗΜΗΤΡΟΥΛΑΣ του ΜΗΤΣΟ και

γ) ΠΑΠΠΑ ΑΓΓΕΛΙΑΣ του ΜΗΤΣΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

15.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 110268/34392/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 25.4.2007 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΓΚΙΩΚΑ ΕΥΤΑΛΙΑΣ συζ. IBAN, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(6)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΜΠΑΛΛΑΝΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ κλπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 64277/33338/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 6.7.1998 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΑΛΛΑΝΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ και

β) ΜΠΑΛΛΑΝΟΥ ΕΛΕΝΗΣ συζ. ΓΙΩΡΓΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81511/28754/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 31.1.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΗΛΑ ΓΡΗΓΟΡΗ του ΛΑΜΠΡΟ και

β) ΜΗΛΑ ΒΑΣΙΛΙΚΑ συζ. ΓΡΗΓΟΡΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82435/28756/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 7.1.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλο-

δαπού ΒΑΛΕΡΑ ΘΕΟΦΑΝ του ΒΑΣΙΛ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82456/33062/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 15.2.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΦΣΑΤΙ ΑΝΙΛΑ του ΛΑΜΠΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82945/33366/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 13.6.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΤΟΥΠΗ ΑΝΤΩΝΗ του ΜΙΧΑΛΗ και

β) ΝΤΟΥΠΗ ΒΑΓΓΕΛΙΤΣΑΣ συζ. ΑΝΤΩΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 83255/29688/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 29.12.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΙΝΑ ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ του ΓΙΩΡΓΟΥ και

β) ΜΠΙΝΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ συζ. ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 84114/33070/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 4.2.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΓΚΑΤΣΟΥ ΣΤΑΥΡΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ και

β) ΓΚΑΤΣΟΥ ΠΟΛΥΞΕΝΗΣ συζ. ΣΤΑΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 87297/32954/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 5.7.2000 και 20.6.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΓΙΩΡΓΗ του ΜΙΧΑΛΗ,

β) ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΑΝΔΡΟΝΙΚΗΣ συζ. ΓΙΩΡΓΗ και

γ) ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑΣ του ΓΙΩΡΓΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 88086/28198/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 31.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΣΠΥΡΟΥ ΑΝΔΡΕΑ του ΓΙΑΝΝΗ και

β) ΣΠΥΡΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗΣ συζ. ΑΝΔΡΕΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 89542/31051/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 2.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΚΟΝΟΜΗ ΓΑΡΟΥΦΑΛΙΑΣ χήρας ΒΑΣΙΛΗ,

β) ΚΟΝΟΜΗ ΟΥΡΑΝΙΑΣ του ΒΑΣΙΛΗ και

γ) ΚΟΝΟΜΗ ΑΡΓΥΡΩΣ του ΒΑΣΙΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 90987/29939/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 22.11.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΑΝΤΩΝΗ ΕΛΛΗΣ συζ. ΜΙΧΑΛΑΚΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 91290/23338/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 15.6.2001 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΑΤΣΗ ΣΤΑΥΡΟΥ του ΘΥΜΙΟΥ,

β) ΝΑΤΣΗ ΑΓΓΕΛΩΣ συζ. ΣΤΑΥΡΟΥ και

γ) ΝΑΤΣΗ ΣΟΥΕΛΑΣ του ΣΤΑΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 92472/30888/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 30.1.2001 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς



αλλοδαπού ΜΠΡΑΤΣΚΑ ΧΡΥΣΑΥΓΗΣ του ΟΔΥΣΣΕΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

14.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 93565/28826/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 2.6.2003 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΜΑΤΣΟΥΚΑ ΝΙΚΟΛΑ του ΘΑΝΑΣΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

15.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 95020/34883/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 16.12.2003 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΑΣΙΟΥ ΘΟΔΩΡΗ του ΓΡΗΓΟΡΗ και

β) ΝΑΣΙΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗΣ συζ. ΘΟΔΩΡΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

16.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 107740/23815/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 26.12.2004 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΛΙΟΥΛΙΟΥ ΚΩΣΤΑ του ΧΡΗΣΤΟΥ,

β) ΛΙΟΥΛΙΟΥ ΚΟΥΛΑΣ συζ. ΚΩΣΤΑ και

γ) ΛΙΟΥΛΙΟΥ ΧΡΗΣΤΑΚΗ του ΚΩΣΤΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

17.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 109438/33738/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 5.6.2007 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΚΥΡΙΑΖΗ ΑΝΘΗΣ του ΣΤΑΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(7)

Διόρθωση αποφάσεων Πολιτογράφησης Ομογενών αλλοδαπών ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ και ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ.81379/29201/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, διορθώνεται η υπ' αριθμ. Φ. 81379/44895/13.12.2007 απόφασή μας που αφορούσε την πολιτογράφηση της ομογενούς αλλοδαπής ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ και δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 2497/31.12.2007 (τεύχος Β') ως προς το μέρος β) από «ΜΠΟΥΝΤΡΗ ΔΕΣΠΩΣ του ΚΩΤΣΟΥ» σε «ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ».

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 89022/32742/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, διορθώνεται η υπ' αριθμ. 89022/62072/31.12.2007 απόφασή μας που αφορούσε την πολιτογράφηση της ομογενούς αλλοδαπής ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ και δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 2451/31.12.2007 (τεύχος Β') ως προς το επώνυμο από «ΜΠΟΤΣΟΒΑ ΙΡΕΝΑ χήρας ΑΝΕΣΤ» σε «ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ».

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(8)

Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΖΟΥΚΟΒ ΑΝΤΡΕΙ του ΓΙΟΥΡΙ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 70866/34301/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από

5.4.1999 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού ΖΟΥΚΟΒ ΑΝΤΡΕΙ του ΓΙΟΥΡΙ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 97005/4747/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 17.6.2002 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΧΑΝΚΕ ΜΑΝΟΥΕΛΑ - ΜΑΡΙΑ του ΕΡΝΣΤ - ΚΑΡΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 106693/21550/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 14.11.2001 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΣΤΟΤΖ ΠΑΜΕΛΑ ΤΖΗΝ του ΡΟΜΠΕΡΤ ΧΑΡΟΛΑΝΤ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 107203/21651/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 30.10.2006 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΓΚΖΙΡΙΑΝ ΑΛΒΙΝΑ του ΓΚΟΥΡΓΚΕΝ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

Αριθμ. 1052404/3719/0016

(9)

Είσπραξη εσόδων υπέρ Τρίτων από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.).

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παραγρ.4 του άρθρου 106 ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247Α') «Περί λογιστικού ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του ν.δ. 356/1974 «Περί Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.)».

3. Την υπ' αριθμ. 2024387/2870/0022/5.4.1990 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών η οποία κυρώθηκε με την παρ.9 του άρθρου 24 του ν. 1884/1990 (ΦΕΚ 81 Α/1990).

4. Την υπ' αριθμ. 42362/Υ252/28.9.2007 (ΦΕΚ 1948/τ.Β/3.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών με την οποία εκχωρείται αρμοδιότητα στον Υφυπουργό Οικονομίας και Οικονομικών.

5. Το έγγραφο της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αποχέτευσης Κομοτηνής υπ' αριθμ. 925/8.5.2008.

6. Το έγγραφο της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αρδευσης Αποχέτευσης Δήμου Μενηίδος Νομού Πέλλας υπ' αριθμ. 184/2.5.2008.

7. Το έγγραφο του Δημοτικού Λιμενικού Ταμείου Μεθάνων υπ' αριθμ. 64/4.4.2008.

8. Το έγγραφο της Γεν. Δνσης Περιφέρειας Θεσσαλίας υπ' αριθμ. Οικ.4538/33363/23.4.2008.

9. Το γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη στον Κρατικό Προϋπολογισμό, αποφασίζουμε:

1. Αναθέτουμε στις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες την είσπραξη των εσόδων υπέρ: α) της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αποχέτευσης (Δ.Ε.Υ.Α) Κομοτηνής, με έδρα την Κομοτηνή, β) της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αρδευσης Αποχέτευσης Δήμου Μενηίδος (Δ.Ε.Υ.Α.Α.Μ.) του Νομού Πέλλας, με έδρα την Καλή Ν.Πέλλας, γ) του Δημοτικού Λιμενικού Ταμείου Μεθάνων, με έδρα τον Δήμο Μεθάνων και δ) του Κληροδοτήματος Ελένης (Χας Ξενοφώντος Χατζηλαζάρου (κληροδοτήματα υπό εκκαθάριση), με έδρα τον Βόλο.

2. Από το ποσό που εισπράττεται υπέρ των ανωτέρω παρακρατείται ποσοστό 10% ως δαπάνη βεβαίωσης και είσπραξης. Κατ' εξαίρεση κρατήσεις υπέρ ασφαλιστικών οργανισμών από την εξόφληση μισθών και κάθε άλλης

αποζημίωσης, όπως και αποδιδόμενες τοκοχρεωλυτικές δόσεις για απόσβεση δανείων μισθωτών, δεν λαμβάνονται υπόψη στο ποσοστό συμμετοχής.

3. Τα ποσά που παρακρατούνται κατατίθενται σε ειδικό λογαριασμό που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδος με την ονομασία «Δικαιώματα βεβαίωσης και είσπραξης εσόδων υπέρ Τρίτων».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Ιουνίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ**

Αριθμ. 39222/Β7

(10)

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ.Β'/14.4.1998) υπουργικής απόφασης που αφορά στο Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών των Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: Αρχιτεκτόνων Μηχανικών, Πολιτικών Μηχανικών, Αγρονόμων Τοπογράφων Μηχανικών, Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών, Μηχανολόγων Μηχανικών, Χημικών Μηχανικών και Γενικού Τμήματος, με τίτλο «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού». Παράταση λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ..

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 10 έως 12 του ν. 2083/1992 (ΦΕΚ 159 τ.Α') «Εκσυγχρονισμός της Ανώτατης Εκπαίδευσης», του άρθρου 16 παρ. 2 του ν. 2327/1995 (ΦΕΚ 156 τ.Α') «Εθνικό Συμβούλιο Παιδείας, και άλλες διατάξεις» και του άρθρου 5 παρ. 12 γ του ν. 2916/2001 (ΦΕΚ 114 τ.Α') «Διάρθρωση της ανώτατης εκπαίδευσης και ρύθμιση θεμάτων του τεχνολογικού τομέα αυτής».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 Α').

3. Την υπ' αριθμ. Υ251 (ΦΕΚ 1944 τ. Β'/1.10.2007) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων «Καθορισμός αρμοδιοτήτων Υφυπουργών του Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων».

4. Την υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ.Β'/14.4.1998) υπουργική απόφαση «Έγκριση Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών των Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: Αρχιτεκτόνων Μηχανικών, Πολιτικών Μηχανικών, Τοπογράφων Μηχανικών, Μηχανολόγων Μηχανικών, Ηλεκτρολόγων Μηχανικών, Χημικών Μηχανικών και Γενικού Τμήματος με τίτλο «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 5627α/Β7 (ΦΕΚ 361, τ.Β'/28.3.2003) υπουργική απόφαση.

5. Το απόσπασμα πρακτικών της Ε.Δ.Ε. του Δ.Π.Μ.Σ. «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού» του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρία 17.1.2008).

6. Το απόσπασμα πρακτικών της Συγκλήτου του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρία 20.2.2008).

7. α) Το γεγονός ότι έληξε η λειτουργία του Δ.Π.Μ.Σ.

β) Την από 5.2.2008 έκθεση της Διευθύντριας του ΔΠΜΣ που αναφέρεται στη λειτουργία του προγράμματος από το 1998 και στη σκοπιμότητα παράτασής του.

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ. Β'/14.4.1998) υπουργική απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως ακολούθως:

Το άρθρο 10 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 10

Διάρκεια λειτουργίας

Το Δ.Π.Μ.Σ. θα λειτουργήσει μέχρι και το ακαδημαϊκό έτος 2007-2008, με δυνατότητα εκ νέου παράτασης της λειτουργίας του ύστερα από απόφαση των αρμοδίων οργάνων και έγκριση του ΥΠΕΠΘ.»

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 23 Ιουνίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΠ. ΤΑΛΙΑΔΟΥΡΟΣ**

Αριθμ. οικ. 80485

(11)

Δημιουργία Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την προστασία και προαγωγή της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης των πολιτών.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 9 και 18 ν. 3172/2003 (ΦΕΚ 197/6.8.2003 τ. Α') «Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες Διατάξεις»

2. Τις διατάξεις του άρθρου 26 Νόμου 2071/1992(ΦΕΚ 123/1992 τ. Α') «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας»

3. Τις διατάξεις του π.δ. 358/1992 (ΦΕΚ 179/1992 τ. Α') «Οργάνωση - Λειτουργία - Αρμοδιότητες του Κέντρου Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων (Κ.Ε.Ε.Λ.)».

4. Τις διατάξεις των άρθρων 13,14,15,18,20 και 31 του ν. 3370/2005(ΦΕΚ 176/11.7.2005 τ. Α') «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις».

5. Τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 3 του ν. 3527 (ΦΕΚ 25/9.2.2007 τ. Α') που αφορούν στη σύσταση του Κέντρου Επιχειρήσεων Υγείας ( Ε. Κ. ΕΠ. Υ.)

6. Τις διατάξεις του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/4.4.2005 τ. Α') «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».

7. Την επιτακτική ανάγκη δημιουργίας Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την προστασία και προαγωγή της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και την εναρμόνιση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης στις ανάγκες των πολιτών, αποφασίζουμε:

1. Ο Χάρτης Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποτελεί ένα διαχρονικό σύστημα δεδομένων και δεικτών, με το οποίο α) καταγράφεται και μετράται το επίπεδο υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης των πολιτών και β) εκτιμάται η επάρκεια, η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης της χώρας, στις οποίες περιλαμβάνονται τόσο εκείνες του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα

όσο και εκείνες που παρέχονται από μη κυβερνητικές οργανώσεις.

2. Ο Χάρτης Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποστηρίζεται από ενιαία βάση δεδομένων, η οποία περιλαμβάνει ιδίως τις εξής πληροφορίες και δεδομένα: α) δημογραφικά και πρωτογενή επιδημιολογικά στοιχεία, β) στοιχεία για τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και καταγραφή των δομών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, της οργανωτικής τους διάρθρωσης, των παρεχόμενων υπηρεσιών και των δραστηριοτήτων τους, γ) αναλυτικά στοιχεία για τη χρήση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, δ) στοιχεία κόστους των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, ε) ποιοτικά στοιχεία για τη λειτουργία του συστήματος υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης σε εθνική και περιφερειακή βάση, όπως η ικανοποίηση των πολιτών, στ) πληροφοριακά στοιχεία για την εξυπηρέτηση των πολιτών και γενικότερα των χρηστών του συστήματος και των εμπλεκόμενων σε αυτό, όπως η διαθεσιμότητα κλινών και ζ) γενικότερα στοιχεία, τα οποία σχετίζονται κυρίως με το επίπεδο υγείας των πολιτών, όπως περιβαλλοντικά, οικονομικά και κοινωνικά δεδομένα των περιοχών αναφοράς. Οι ανωτέρω πληροφορίες και δεδομένα επεξεργάζονται με σκοπό την εξαγωγή δεικτών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης.

3. Φορείς συλλογής των πληροφοριών είναι σε περιφερειακό επίπεδο, ιδίως α) οι Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.), β) οι Περιφερειακές Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας γ) οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και δ) όλοι οι φορείς του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα, καθώς και οι αναγνωρισμένες μη κυβερνητικές οργανώσεις, στις οποίες έχει παραχωρηθεί η αρμοδιότητα ή το δικαίωμα να συλλέγουν σχετικά δεδομένα. Οι Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.) έχουν την ευθύνη της συγκέντρωσης των πληροφοριών που προέρχονται από τους άλλους φορείς της περιφέρειάς τους. Επιπλέον, αναλαμβάνουν τον έλεγχο της αξιοπιστίας, της πληρότητας και της εγκυρότητας των πληροφοριών αυτών.

4. Η αρμοδιότητα συγκέντρωσης και αξιοποίησης των στοιχείων του Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης από τους φορείς που είναι υπεύθυνοι για την συλλογή των πληροφοριών, ανατίθεται στο Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.).

5. Επιστημονική υποστήριξη ως προς τη συλλογή στοιχείων και την εξαγωγή δεικτών παρέχει η Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

6. Το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. σε συνεργασία με την Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας διαμορφώνει το απαιτούμενο πλαίσιο της ορθής συλλογής και αξιοποίησης των στοιχείων και συγκεκριμένα α) υποστηρίζει επιστημονικά την ανάπτυξη της απαραίτητης τεχνικής και οργανωτικής υποδομής στις Δ.Υ.ΠΕ. καθώς και τον μηχανισμό για την άμεση συλλογή δεδομένων βάσει κοινών προτύπων, β) ενεργοποιεί και ευαισθητοποιεί άτομα και φορείς στη συστηματική ομοιογενή συλλογή και επικαιροποίηση στοιχείων υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, γ) συνεργάζεται με τα τμήματα Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης των Δ.Υ.ΠΕ. για τη συστηματική και ομοιογενή συλλογή δεδομένων, δ) προτείνει εναλλακτικές προσεγγίσεις για την ανάδειξη του πλέον αποτελεσματικού τρόπου για τη συλλογή δεδομένων και ε) χρησιμοποιεί μηχανισμούς αξιολόγησης της μεθοδολογίας και της αξιοπιστίας με σκοπό τον έλεγχο των συλλεγμένων στοιχείων.

7. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (άρθρο 3 παρ. 18 του ν. 3172/2003) είναι αρμόδιο για το συντονισμό, τη διαχείριση και τη διοικητική υποστήριξη

του Χάρτη καθώς και για την ανάπτυξη και εφαρμογή επικοινωνιακού σχεδίου με σκοπό την διοχέτευση της πληροφόρησης σε φορείς υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης.

8. Το Αυτοτελές Τμήμα Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης εξοπλίζεται με όλη την απαραίτητη υποδομή, προκειμένου να χειρίζεται την ενιαία βάση δεδομένων του Χάρτη και να αξιοποιεί τα συλλεγόμενα στοιχεία.

9. Το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. συνεργάζεται στενά και συστηματικά με το Αυτοτελές Τμήμα Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ως προς τα συλλεγόμενα στοιχεία και τους δείκτες που εξάγονται από αυτά, ενώ υποβάλλει κάθε εξάμηνο απολογιστική συνοπτική έκθεση σχετική με τα συλλεγόμενα στοιχεία, ενημερώνοντας παράλληλα και το Εθνικό Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας (ΕΚΕΠΥ), προκειμένου να διαμορφώνει ανάλογα τη στρατηγική του στην διαχείριση των κρίσεων.

10. Η επικαιροποίηση του Χάρτη αποτελεί μία συνεχή διαδικασία και όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς συγκέντρωσης των πληροφοριών και συλλογής των στοιχείων είναι υπεύθυνοι για την άμεση, έγκαιρη και έγκυρη ενημέρωση του συστήματος.

11. Ο Χάρτης Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, οι πληροφορίες, τα δεδομένα και οι δείκτες του δημοσιοποιούνται μόνο εφόσον εξασφαλίζεται απόλυτα η προστασία των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τις επιταγές του σχετικού νόμου Περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

12. Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιουνίου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. ΔΥΓ3γ/118810/07 (12)  
Καθορισμός τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν την ουσία GHB (ν. 3459/2006, Γ' Πίνακας).

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 3459/2006 «Κώδικας νόμων για τα Ναρκωτικά (Κ.Ν.Ν.)» άρθρα 1, 2, 5, 7 και 22 (ΦΕΚ 103/Α/25.5.2006).

2. Την υπ' αριθμ. Α6β/6543/15.7.1988 υπ. απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων της διάθεσης των ουσιών του άρθρου 4 του ν. 1729/1987...»

3. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3γ/οικ. 116025/11.9.2007 κοινή υπουργική απόφαση Μεταφοράς της ουσίας GHB από τον Πίνακα Α' στον Πίνακα Γ' του ν. 3459/2006, η οποία δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β/1903/14.9.2007.

4. Την υπ' αριθμ. 116244/05/13.3.2008 υπουργική απόφαση Υπαγωγής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ΧΥREM στις διατάξεις του ν. 3459/2006 περί ναρκωτικών, η οποία δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β/563/1.4.2008.

5. Το από 19.9.2007 έγγραφο της εταιρείας UCB περί κατάταξης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ΧΥREM.

6. Τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Ναρκωτικών, συνεδρίες υπ' αριθμ. 2/16.7.2007 και 6/30.10.2007.

7. Την υπ' αριθμ. Γ.Π.οικ.125558/4.10.2007 απόφαση Μεταβίβασης αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος Υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στους Γενικούς Γραμματείς του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

1. Ορίζουμε ως Μέγιστη Ημερήσια Δόση για την ουσία GHB τα 9 G.

2. Το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα XYREM που περιέχει την ουσία GHB (180 ml, 500mg/ml) δύναται με ευθύνη του ιατρού να χορηγείται με Ειδική Συνταγή Ναρκωτικών σε ποσότητα που αντιστοιχεί στη Μέγιστη Ημερήσια Δόση και για θεραπεία δέκα (10) ημερών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Απριλίου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. ΔΥ2α/Γ.Π. οικ.86629

(13)

Αναγνώριση επιστημονικού περιοδικού

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το π.δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης» (ΦΕΚ 76/10.3.2000 τ.Α') όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα.

2. Τις διατάξεις της παρ.2 του άρθρου 1 του ν. 2256/1994 «Συμβούλια κρίσης και επιλογής Ιατρικού και Οδοντιατρικού προσωπικού και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 196/Α/1994) με τις οποίες επανήλθαν σε ισχύ οι διατάξεις των παραγράφων 4 (εκτός της περίπτωσης δ') και 5 του άρθρου 27 του ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (ΦΕΚ) 143/Α/1983).

3. Τη γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ), όπως διατυπώνεται με την υπ' αριθμ. 2339/9.5.2008.

4. Το γεγονός ότι, από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Στα περιοδικά με Εθνική αναγνώριση στα οποία οι δημοσιευμένες εργασίες των γιατρών, αποτελούν κριτήριο συγκριτικής αξιολόγησης για την κατάληψη θέσης του κλάδου γιατρών Ε.Σ.Υ. προστίθεται και το περιοδικό «Acta Orthopaedica et Traumatologica Hellenica» που εκδίδεται από την Ελληνική Εταιρεία Χειρουργικής Ορθοπαιδικής & Τραυματολογίας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Μαΐου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΔΗΜ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. οικ. 45

(14)

Οδηγία για τη δωρεά ωαρίων.

**Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Έχοντας υπ' όψη ότι:

1. Κατά το άρθρο 21 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (νόμος 2619/1996, ΦΕΚ Α/132) το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους

2. Κατά το άρθρο 8§1 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α, 17) απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς το δότη

3. Κατά το άρθρο 14§1 του ν. 3305/2005 η διακίνηση γεννητικού υλικού γίνεται μόνο διαμέσου των Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

4. Κατά το άρθρο 14 §2 του ν. 3305/2005 η διακίνηση γεννητικού υλικού από και προς χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιτρέπεται μόνο με άδεια της Αρχής

5. Κατά τα άρθρα 26 §§2 και 14 και 27 §2 του ν. 3305/2005 προβλέπονται ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για την αγορά ή πώληση γεννητικού υλικού, καθώς και για τη μεσολάβηση στις πράξεις αυτές

6. Κατά το άρθρο 20 §1 ιγ ν. 3305/2005 η Αρχή ΙΥΑ εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/2005

7. Από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει την έκδοση της παρακάτω Οδηγίας:

**Άρθρο 1**

Η διάθεση ωαρίων γίνεται χωρίς αντάλλαγμα προς τη δότρια, υπό τους όρους του άρθρου 8 ν. 3305/2005.

Στην έννοια του «ανταλλάγματος» εμπίπτει οποιοδήποτε οικονομικό ή άλλο όφελος, με εξαίρεση τις νομίμως καταβαλλόμενες δαπάνες και αποζημίωση, το ύψος των οποίων καθορίζεται με την υπ' αριθμ. οικ. 36 απόφαση της Αρχής (ΦΕΚ Β/670/16.4.2008).

**Άρθρο 2**

Πριν από τη διάθεση ωαρίων, υπό τους νόμιμους όρους, οι δότριες ενημερώνονται για όλες τις πιθανές παρενέργειες της υπερδιέγερσης των ωοθηκών και της διαδικασίας της ωοληψίας, καθώς και για τις ενδεχόμενες ψυχικές επιπτώσεις.

**Άρθρο 3**

Η διάθεση ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα, τιμωρείται με τις προβλεπόμενες στα άρθρα 26 §2 και 27 §2 ν.3305/2005 ποινικές και διοικητικές κυρώσεις.

Με τις ίδιες ποινές τιμωρείται και η απόπειρα της παραπάνω πράξης.

**Άρθρο 4**

Η μεταφορά στην Ελλάδα αλλοδαπών γυναικών με σκοπό την προσφορά ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα συνιστά πράξη μεσολάβησης, υπό την έννοια των άρθρων 26§2 και 27§2 ν. 3305/2005, και επισύρει τις προβλεπόμενες ποινικές και διοικητικές κυρώσεις σε βάρος όποιου εμπλέκεται με οποιοδήποτε τρόπο στη μεταφορά αυτή.

Με τις ίδιες ποινές τιμωρείται και η απόπειρα της παραπάνω πράξης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 23 Ιουνίου 2008

Η Πρόεδρος της Αρχής  
**Ξ. ΣΚΟΡΙΝΗ - ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ**



\* 0 2 0 1 2 8 7 0 2 0 7 0 8 0 0 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 241

26 Νοεμβρίου 2008

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3719

*Μεταρρυθμίσεις για την οικογένεια, το παιδί,  
την κοινωνία και άλλες διατάξεις.*

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ ΣΥΜΦΩΝΟ ΣΥΜΒΙΩΣΗΣ

#### Άρθρο 1 Σύσταση

Η συμφωνία δύο ενήλικων ετερόφυλων προσώπων με την οποία οργανώνουν τη συμβίωσή τους (σύμφωνο συμβίωσης) καταρτίζεται αυτοπροσώπως με συμβολαιογραφικό έγγραφο. Η ισχύς της συμφωνίας αρχίζει από την κατάθεση αντιγράφου του συμβολαιογραφικού εγγράφου στον ληξιαρχο του τόπου κατοικίας τους, το οποίο καταχωρείται σε ειδικό βιβλίο του Ληξιαρχείου.

#### Άρθρο 2 Προϋποθέσεις

1. Για τη σύναψη συμφώνου συμβίωσης απαιτείται πλήρης δικαιοπρακτική ικανότητα.

2. Δεν επιτρέπεται η σύναψη συμφώνου συμβίωσης:

α) αν υπάρχει γάμος ή σύμφωνο συμβίωσης των ενδιαφερόμενων προσώπων ή του ενός από αυτά,

β) μεταξύ συγγενών εξ αίματος σε ευθεία γραμμή απεριορίστως και εκ πλαγίου μέχρι και τον τέταρτο βαθμό, καθώς και μεταξύ συγγενών εξ αγχιστείας σε ευθεία γραμμή απεριορίστως και

γ) μεταξύ εκείνου που υιοθέτησε και αυτού που υιοθετήθηκε.

3. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου συνεπάγεται την ακυρότητα του συμφώνου συμβίωσης.

#### Άρθρο 3 Ακυρότητα του συμφώνου

Την κατά το προηγούμενο άρθρο ακυρότητα του συμφώνου συμβίωσης μπορεί να επικαλεσθεί, εκτός από τους συμβληθέντες, και όποιος προβάλλει έννομο συμφέρον οικογενειακής ή περιουσιακής φύσης.

Ο εισαγγελέας μπορεί να ζητήσει αυτεπαγγέλτως την αναγνώριση της ακυρότητας, αν το σύμφωνο συμβίωσης αντίκειται στη δημόσια τάξη.

#### Άρθρο 4 Λύση

1. Το σύμφωνο συμβίωσης λύεται: α) με συμφωνία των συμβληθέντων, που γίνεται αυτοπροσώπως με συμβολαιογραφικό έγγραφο, β) με μονομερή συμβολαιογραφική δήλωση, αφότου αυτή κοινοποιηθεί με δικαστικό επιμελητή στον άλλον και γ) αυτοδικαίως, αν συναφθεί γάμος είτε μεταξύ των συμβληθέντων είτε μεταξύ ενός από αυτούς και τρίτου.

2. Η λύση του συμφώνου συμβίωσης ισχύει από την κατάθεση του συμβολαιογραφικού εγγράφου ή της μονομερούς δήλωσης στον ληξιαρχο, όπου έχει καταχωρηθεί και η σύσταση αυτού.

#### Άρθρο 5 Επώνυμο

Το σύμφωνο συμβίωσης δεν μεταβάλλει το επώνυμο των συμβληθέντων. Ο καθένας μπορεί, εφόσον συγκατατίθεται ο άλλος, να χρησιμοποιεί στις κοινωνικές σχέσεις το επώνυμο του άλλου ή να το προσθέτει στο δικό του.

#### Άρθρο 6 Περιουσιακές σχέσεις

Με το σύμφωνο συμβίωσης ή και με μεταγενέστερο συμβολαιογραφικό έγγραφο μπορεί να ρυθμίζονται οι περιουσιακές σχέσεις των συμβληθέντων και ιδίως η τύχη των περιουσιακών στοιχείων που θα αποκτήσουν κατά τη διάρκεια του συμφώνου (αποκτήματα). Αν δεν υπάρχει συμφωνία για τα αποκτήματα, το κάθε μέρος έχει, μετά τη λύση του συμφώνου, αξίωση κατά του άλλου για ό,τι αυτό απέκτησε και με τη δική του συμβολή. Η αξίωση αυτή δεν γεννάται στο πρόσωπο των κληρονόμων του δικαιούχου, δεν εκχωρείται ούτε κληρονομείται από αυτούς, στρέφεται όμως κατά των κληρονόμων του υποχρέου. Η αξίωση παραγράφεται δύο έτη μετά τη λύση του συμφώνου.

#### Άρθρο 7 Διατροφή μετά τη λύση

1. Στο σύμφωνο συμβίωσης ή και σε μεταγενέστερο συμβολαιογραφικό έγγραφο μπορεί να περιέχεται συμ-

φωνία με την οποία αναλαμβάνεται, είτε από το ένα ή το άλλο μέρος είτε και αμοιβαίως, υποχρέωση διατροφής μόνο για την περίπτωση κατά την οποία, μετά τη λύση του συμφώνου, το ένα από τα μέρη δεν μπορεί να εξασφαλίσει τη διατροφή του από τα εισοδήματά του ή από την περιουσία του. Δεν έχει υποχρέωση διατροφής εκείνος που, εν όψει και των λοιπών υποχρεώσεών του, δεν είναι σε θέση να τη δώσει χωρίς να διακινδυνεύσει η δική του διατροφή. Η υποχρέωση αυτή δεν βαρύνει τους κληρονόμους του υποχρέου.

2. Ο δικαιούχος διατροφής από το σύμφωνο συμβίωσης συμπορεύεται, ως προς το δικαίωμα διατροφής, με τον διαζευγμένο σύζυγο του υποχρέου.

3. Ο υπόχρεος διατροφής, μετά τη λύση του συμφώνου συμβίωσης, δεν μπορεί να επικαλεσθεί την υποχρέωσή του αυτή, προκειμένου να απαλλαγεί, εν όλω ή εν μέρει, από την υποχρέωση συνεισφοράς ή διατροφής συζύγου ή ανήλικων τέκνων του.

4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, η συμβατική υποχρέωση της παραγράφου 1 προηγείται της εκ του νόμου υποχρέωσης διατροφής άλλων προσώπων απέναντι στον δικαιούχο, που βρίσκεται σε αδυναμία, μετά τη λύση του συμφώνου, να διατρέφει τον εαυτό του με τις δικές του δυνάμεις.

#### Άρθρο 8

##### Τεκμήριο πατρότητας

1. Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του συμφώνου συμβίωσης ή εντός τριακοσίων ημερών από τη λύση ή την αναγνώριση της ακυρότητάς του, τεκμαίρεται ότι έχει πατέρα τον άνδρα με τον οποίο η μητέρα κατάρτισε το σύμφωνο. Το τεκμήριο ανατρέπεται με αμετάκλητη δικαστική απόφαση. Τα άρθρα 1466 επ. ΑΚ, καθώς και τα άρθρα 614 επ. ΚΠολΔ, εφαρμόζονται αναλόγως.

2. Η ακυρότητα ή η ακύρωση του συμφώνου δεν επηρεάζει την πατρότητα των τέκνων.

#### Άρθρο 9

##### Επώνυμο τέκνων

Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του συμφώνου συμβίωσης ή εντός τριακοσίων ημερών από τη λύση ή την αναγνώριση της ακυρότητάς του, φέρει το επώνυμο που επέλεξαν οι γονείς του με κοινή και αμετάκλητη δήλωσή τους που περιέχεται στο σύμφωνο ή σε μεταγενέστερο συμβολαιογραφικό έγγραφο, πριν τη γέννηση του πρώτου τέκνου. Το επώνυμο που επιλέγεται είναι κοινό για όλα τα τέκνα και είναι υποχρεωτικά του επώνυμο του ενός από τους γονείς ή συνδυασμός των επωνύμων τους. Σε καμιά περίπτωση δεν μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από δύο επώνυμα. Αν η δήλωση παραλειφθεί, το τέκνο θα έχει σύνθετο επώνυμο, αποτελούμενο από το επώνυμο και των δύο γονέων του. Αν το επώνυμο του ενός ή και των δύο γονέων είναι σύνθετο, το επώνυμο του τέκνου θα σχηματισθεί με το πρώτο από τα δύο επώνυμα.

#### Άρθρο 10

##### Γονική μέριμνα

1. Η γονική μέριμνα τέκνου που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια συμφώνου συμβίωσης ή μέσα σε τριακόσιες ημέρες από τη λύση ή την αναγνώριση της ακυρότητάς του ανήκει στους δύο γονείς και ασκείται από κοινού.

Οι διατάξεις του ΑΚ για τη γονική μέριμνα των τέκνων που κατάγονται από γάμο εφαρμόζονται αναλόγως και στην περίπτωση αυτή.

2. Αν το σύμφωνο συμβίωσης λυθεί, για τους λόγους που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 4 του παρόντος, για την άσκηση της γονικής μέριμνας εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 1513 του ΑΚ.

#### Άρθρο 11

##### Κληρονομικό δικαίωμα

1. Με τη λύση του συμφώνου συμβίωσης λόγω θανάτου, αυτός που επιζεί έχει κληρονομικό δικαίωμα εξ αδιαθέτου, το οποίο ανέρχεται στο έκτο της κληρονομίας, αν συντρέχει με κληρονόμους της πρώτης τάξης, στο τρίτο, αν συντρέχει με κληρονόμους άλλων τάξεων και σε ολόκληρη την κληρονομία, αν δεν υπάρχει συγγενής του κληρονομούμενου, που να καλείται ως εξ αδιαθέτου κληρονόμος.

2. Αυτός που επιζεί έχει δικαίωμα νόμιμης μοίρας στην κληρονομία, το οποίο ανέρχεται στο ήμισυ της εξ αδιαθέτου μερίδας, που του αναλογεί. Κατά το ποσοστό αυτό μετέχει ως κληρονόμος.

3. Τα άρθρα 1826 επ., 1839 επ. και 1860 του ΑΚ εφαρμόζονται αναλόγως και στην περίπτωση αυτή.

#### Άρθρο 12

##### Αναστολή παραγραφής

Το άρθρο 256 του ΑΚ περίπτωση 1 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. μεταξύ συζύγων κατά τη διάρκεια του γάμου, έστω και αν ύστερα ακυρωθεί, καθώς και μεταξύ προσώπων που έχουν συνάψει σύμφωνο συμβίωσης, όσο αυτό ισχύει».

#### Άρθρο 13

##### Πεδίο εφαρμογής

Ο νόμος αυτός εφαρμόζεται σε κάθε σύμφωνο συμβίωσης, εφόσον αυτό έχει καταρτισθεί στην Ελλάδα ή ενώπιον ελληνικής προξενικής αρχής. Σε κάθε άλλη περίπτωση, εφαρμόζεται το δίκαιο που ορίζεται από τους κανόνες του ιδιωτικού διεθνούς δικαίου.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

##### ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΑΣΤΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

#### Άρθρο 14

##### Ισχυρός κλονισμός

Η τρίτη παράγραφος του άρθρου 1439 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Εφόσον οι σύζυγοι βρίσκονται σε διάσταση συνεχώς από δύο τουλάχιστον χρόνια, ο κλονισμός τεκμαίρεται αμάχητα και το διαζύγιο μπορεί να ζητηθεί, έστω και αν ο λόγος του κλονισμού αφορά στο πρόσωπο του ενάγοντος. Η συμπλήρωση του χρόνου διάστασης υπολογίζεται κατά το χρόνο συζήτησης της αγωγής και δεν εμποδίζεται από μικρές διακοπές που έγιναν ως προσπάθεια αποκατάστασης των σχέσεων μεταξύ των συζύγων.»

#### Άρθρο 15

##### Τέκνα χωρίς γάμο των γονέων τους

Το άρθρο 1515 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Τέκνα χωρίς γάμο των γονέων τους. Η γονική μέριμνα του ανήλικου τέκνου που γεννήθηκε και παραμένει χωρίς γάμο των γονέων του, ανήκει στη μητέρα του. Σε περίπτωση αναγνώρισής του, αποκτά γονική μέριμνα και

ο πατέρας, που όμως την ασκεί αν υπάρχει συμφωνία των γονέων κατά το άρθρο 1513 ή αν έπαυσε η γονική μέριμνα της μητέρας ή αν αυτή αδυνατεί να την ασκήσει για νομικούς ή πραγματικούς λόγους.

Με αίτηση του πατέρα, το δικαστήριο μπορεί και σε κάθε άλλη περίπτωση να αναθέσει και σε αυτόν την άσκηση της γονικής μέριμνας ή μέρους της, εφόσον αυτό επιβάλλεται από το συμφέρον του τέκνου.

Σε περίπτωση δικαστικής αναγνώρισης, στην οποία αντιδίκησε ο πατέρας, αυτός δεν ασκεί γονική μέριμνα ούτε αναπληρώνει τη μητέρα στην άσκηση της, εκτός αν υπάρχει συμφωνία των γονέων κατά το άρθρο 1513. Το δικαστήριο μπορεί, αν το επιβάλλει το συμφέρον του τέκνου, να αποφασίσει διαφορετικά με αίτηση του πατέρα, εφόσον έπαυσε η γονική μέριμνα της μητέρας ή αυτή αδυνατεί να την ασκήσει για νομικούς ή πραγματικούς λόγους ή υπάρχει συμφωνία των γονέων.»

#### Άρθρο 16

##### Δικαστική αναπλήρωση της συναίνεσης

Το άρθρο 1552 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Δικαστική αναπλήρωση της συναίνεσης. Η συναίνεση των γονέων για υιοθεσία του τέκνου τους αναπληρώνεται, με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση του δικαστηρίου, στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) αν οι γονείς είναι άγνωστοι ή το τέκνο είναι έκθετο, β) αν και οι δύο γονείς έχουν εκπέσει από τη γονική μέριμνα ή βρίσκονται σε καθεστώς στερητικής δικαστικής συμπαράστασης που τους αφαιρεί και την ικανότητα να συναινούν για την υιοθεσία του παιδιού τους, γ) αν οι γονείς έχουν άγνωστη διαμονή είτε πριν είτε μετά την παροχή της γενικής εξουσιοδότησης του άρθρου 1554, δ) αν το τέκνο προστατεύεται από αναγνωρισμένη κοινωνική οργάνωση, έχει αφαιρεθεί από τους γονείς η άσκηση της επιμέλειας, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 1532 και 1533, και αυτοί αρνούνται καταχρηστικά να συναινέσουν και ε) αν το τέκνο έχει παραδοθεί με τη συναίνεση των γονέων σε οικογένεια για φροντίδα και ανατροφή, με σκοπό την υιοθεσία, και έχει ενταχθεί σε αυτήν επί χρονικό διάστημα ενός τουλάχιστον έτους, οι δε γονείς εκ των υστέρων αρνούνται καταχρηστικά να συναινέσουν. Αν οι περιπτώσεις α' έως ε' συντρέχουν μόνο στο πρόσωπο του ενός εκ των γονέων, η απόφαση του δικαστηρίου αναπληρώνει τη συναίνεση μόνο αυτού.

Με απόφαση του δικαστηρίου αναπληρώνεται και η συναίνεση του επιτρόπου για την υιοθεσία του ανηλίκου, εφόσον ο τελευταίος προστατεύεται από αναγνωρισμένη κοινωνική οργάνωση και ο επίτροπος αρνείται καταχρηστικά να συναινέσει.»

#### Άρθρο 17

##### Ακρόαση συγγενών

Το άρθρο 1553 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Ακρόαση συγγενών. Στις περιπτώσεις υπό στοιχείο β' έως ε' της πρώτης παραγράφου, καθώς και στην περίπτωση της δεύτερης παραγράφου του προηγούμενου άρθρου, το δικαστήριο μπορεί να ζητήσει την ακρόαση των πλησιέστερων συγγενών, αν αυτή είναι εφικτή.»

#### Άρθρο 18

##### Προσθήκη ή απόλειψη κύριου ονόματος

Το άρθρο 1565 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Προσθήκη ή απόλειψη κύριου ονόματος. Το δικαστήριο μπορεί, με την απόφασή του περί υιοθεσίας, να επι-

τρέψει στον υποψήφιο θετό γονέα, ύστερα από αίτησή του, να προσθέσει στο κύριο όνομα του θετού τέκνου και άλλο όνομα. Στην περίπτωση αυτή το δικαστήριο μπορεί, ύστερα από αίτηση του θετού γονέα, που υποβάλλεται μετά τη συντέλεση της υιοθεσίας αλλά το αργότερο εντός ενός έτους από αυτήν, να επιτρέψει την απόλειψη του κύριου ονόματος που έφερε το θετό τέκνο πριν την υιοθεσία, εφόσον τούτο επιβάλλεται από το συμφέρον του τέκνου.

Αν το θετό τέκνο έχει συμπληρώσει το δωδέκατο έτος της ηλικίας του, είναι απαραίτητη, σε κάθε περίπτωση, για τη χορήγηση της άδειας του δικαστηρίου η συναίνεση του ίδιου. Η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 1555 εφαρμόζεται και εδώ.»

#### Άρθρο 19

##### Ποιοι τελούν υπό επιτροπεία

Το άρθρο 1589 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Ποιοι τελούν υπό επιτροπεία. Ο ανήλικος τελεί υπό επιτροπεία όταν κανένας γονέας δεν έχει ή δεν μπορεί να ασκήσει τη γονική μέριμνα, όταν το δικαστήριο διορίσει επίτροπο κατά τα άρθρα 1532 και 1535 ή αναθέσει την άσκηση της γονικής μέριμνας σε τρίτον κατά τα άρθρα 1513, 1514, καθώς και όταν συντρέχουν οι περιπτώσεις των άρθρων 1660 και 1661.»

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

##### ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 20

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 800 ΚΠολΔ προστίθενται δεύτερο και τρίτο εδάφια ως εξής:

«Τα ελληνικά δικαστήρια έχουν δικαιοδοσία για την τέλεση της υιοθεσίας, όταν ο υιοθετών ή ο υιοθετούμενος είναι ελληνικής ιθαγένειας, ακόμη και αν δεν έχουν τη συνήθη διαμονή τους στην Ελλάδα. Στην περίπτωση αυτή είναι αρμόδια τα δικαστήρια της πρωτεύουσας του Κράτους.»

#### Άρθρο 21

Η παράγραφος 2 του άρθρου 7 του ν. 2447/1996 (ΦΕΚ 278 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Όταν, για την υιοθεσία ανηλίκου, οι φυσικοί γονείς ή ο επίτροπος έρχονται σε απευθείας συνεννόηση με τους υποψήφιους θετούς γονείς χωρίς τη μεσολάβηση κοινωνικής υπηρεσίας ή οργάνωσης, οφείλουν τόσο αυτοί όσο και οι υποψήφιοι θετοί γονείς, πριν από την παράδοση του παιδιού ή εντός ενός μηνός από αυτήν, να ανακοινώσουν τη σχετική πρόθεσή τους στην αρμόδια κοινωνική υπηρεσία.»

#### Άρθρο 22

1. Η περ. α' της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του π.δ. 226/1999 (ΦΕΚ 190 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«α) Οι Διευθύνσεις Κοινωνικής Πρόνοιας των τεσσάρων τομέων της Νομαρχίας Αθηνών, της Νομαρχίας Ανατολικής και Δυτικής Αττικής για το Νομό Αττικής, πλην της Νομαρχίας Πειραιά, καθώς και για τους νομούς των Περιφερειών Στερεάς Ελλάδος και Θεσσαλίας.»

2. Το τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 4 του π.δ. 226/1999 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η ξένη υπηρεσία δεν ανταποκριθεί στο αίτημα της ελληνικής για αποστολή στοιχείων που αφορούν το παιδί που θα υιοθετηθεί, ιδίως σχετικά με το κοινωνικό και το ιατρικό ιστορικό του, και παραμένει έτσι η έρευνα

της ελληνικής υπηρεσίας ανολοκλήρωτη, η συντασσόμενη έκθεση της τελευταίας δεν αποστέλλεται.»

### Άρθρο 23

1. Στο τέλος της παραγράφου 3 του άρθρου 79 του Ποινικού Κώδικα (π.δ. 283/1985, ΦΕΚ 106 Α') προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Η τέλεση της πράξης από μίσος εθνικό, φυλετικό, θρησκευτικό ή μίσος λόγω διαφορετικού γενετήσιου προσανατολισμού κατά του παθόντος συνιστά επιβαρυντική περίπτωση.»

2. Η παράγραφος 1 του άρθρου 232 Α του Ποινικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Όποιος με πρόθεση δεν συμμορφώθηκε σε προσωρινή διαταγή δικαστή ή δικαστηρίου ή σε διάταξη δικαστικής απόφασης, με την οποία υποχρεώθηκε σε παράλειψη ή σε ανοχή ή σε πράξη που δεν μπορεί να γίνει από τρίτο πρόσωπο και η επιχείρησή της εξαρτάται αποκλειστικά από τη βούλησή του, ή σε διάταξη εισαγγελέα σχετική με την προσωρινή ρύθμιση της νομής μεταξύ ιδιώτη και Δημοσίου ή Ο.Τ.Α. ή άλλου Ν.Π.Δ.Δ., τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.»

### Άρθρο 24

1. Η παράγραφος 12 του άρθρου 80 του Κώδικα Οργανισμού Δικαστηρίων και Κατάστασης Δικαστικών Λειτουργών, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν. 1756/1988 (ΦΕΚ 35 Α'), όπως το άρθρο αυτό αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 του ν. 3514/2006 (ΦΕΚ 266 Α'), καταργείται.

2. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6 του άρθρου 51, όπως ισχύει, του αυτού Κώδικα, αντικαθίσταται ως εξής:

«Η απόσπαση αυτή γίνεται για την εκτέλεση νομοπαρασκευαστικών έργων, καθώς και καθηκόντων σχετικών με την εκπαίδευση των δικαστικών λειτουργών, διαρκεί για χρονικό διάστημα ενός έτους και μπορεί να παρατείνεται διαδοχικά μέχρι τη συμπλήρωση πενταετίας.»

3. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Υπουργού Δικαιοσύνης, μπορεί να κωδικοποιούνται σε ιδιαίτερο κείμενο οι διατάξεις περί του Κώδικα Οργανισμού Δικαστηρίων και Κατάστασης Δικαστικών Λειτουργών. Κατά την κωδικοποίηση επιτρέπεται, χωρίς να αλλοιώνεται η έννοια των ισχυουσών διατάξεων, νέα διάρθρωση, όπως διάσπαση ή συγχώνευση άρθρων, νέα κατάστρωση αυτών ή απάλειψη διατάξεων που έχουν καταργηθεί ρητά ή σιωπηρά, καθώς και οποιαδήποτε αναγκαία φραστική μεταβολή.

### Άρθρο 25

1. Κατά την αληθή έννοια της διατάξεως της παραγράφου 4 του άρθρου 52 του ν. 3689/2008 (ΦΕΚ 164 Α'), ως αναπληρωτές των τακτικών μελών του Συμβουλίου εκλέγονται, κατά περίπτωση, ισάριθμοι με τα τακτικά μέλη υποψήφιοι και σύμφωνα με τη σειρά ψήφων που έλαβαν.

2. Κατά το διαγωνισμό του έτους 2008 για την εισαγωγή σπουδαστών στην Εθνική Σχολή Δικαστικών Λειτουργών εφαρμόζονται, ως προς τα προσόντα των υποψηφίων, τα όρια ηλικίας αυτών, καθώς και ως προς τις ξένες γλώσσες, οι διατάξεις του ν. 2236/1994 (ΦΕΚ 146 Α').

Η ισχύς του παρόντος άρθρου αρχίζει από την έναρξη ισχύος του ν. 3689/2008.

### Άρθρο 26

1. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 8 του π.δ. 18/1989 (ΦΕΚ 8 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«Για την ύπαρξη απαρτίας απαιτείται πάντως να παρίστανται είκοσι πέντε (25) μέλη με αποφασιστική ψήφο.»

2. Μετά το τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 8 του π.δ. 18/1989 προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Στη σύνθεση μετέχουν και δύο αναπληρωματικά μέλη με δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας πάρεδρος, προοριζόμενα να αντικαταστήσουν τυχόν κωλυόμενο ή ελλείπον κατά τη διάσκεψη μέλος. Τα μέλη αυτά μετέχουν και στις διασκέψεις, μέχρι το πέρας αυτών, στις ψηφοφορίες, όμως, μετέχουν μόνον εάν απουσιάζει τακτικό μέλος ή πάρεδρος, αντιστοίχως. Σε περίπτωση συμμετοχής των μελών αυτών σε ψηφοφορία, το κωλυόμενο μέλος δεν μετέχει εφεξής στη διάσκεψη επί της αυτής υποθέσεως. Για τις μεταβολές αυτές συντάσσεται ειδικό πρακτικό.»

### Άρθρο 27

Η διάταξη του δεύτερου εδαφίου της πρώτης παραγράφου του άρθρου 1565 του ΑΚ, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 18 του παρόντος νόμου, εφαρμόζεται και στις υιοθεσίες που τελέστηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του, εφόσον η σχετική αίτηση προς το δικαστήριο υποβληθεί εντός έτους από αυτή.

### Άρθρο 28

#### Επώνυμο των συζύγων

Στο άρθρο 1388 του ΑΚ προστίθεται τρίτη παράγραφος ως εξής:

«Με συμφωνία των συζύγων ο καθένας από αυτούς μπορεί να προσθέτει στο επώνυμό του το επώνυμο του άλλου. Η προσθήκη γίνεται με κοινή δήλωση ενώπιον του ληξιάρχου και ισχύει μέχρι να ανακληθεί ενώπιον του ληξιάρχου με κοινή δήλωση των συζύγων ή με μονομερή δήλωση οποιουδήποτε των συζύγων, η οποία κοινοποιείται στον άλλο σύζυγο. Αν ο γάμος λυθεί με διαζύγιο, η δήλωση θεωρείται ότι ανακλήθηκε. Αν ο γάμος λυθεί λόγω θανάτου, η προσθήκη εξακολουθεί να ισχύει, εκτός εάν ο επιζών σύζυγος συνάψει νέο γάμο ή προβεί σε ανακλητική δήλωση ενώπιον του ληξιάρχου.»

### Άρθρο 29

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν στις επί μέρους διατάξεις του ορίζεται διαφορετικά.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 21 Νοεμβρίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

**Σ. ΧΑΤΖΗΓΑΚΗΣ**

*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους*

Αθήνα, 26 Νοεμβρίου 2008

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Σ. ΧΑΤΖΗΓΑΚΗΣ**

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> — e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



\* 0 1 0 0 2 4 1 2 6 1 1 0 8 0 0 0 4 \*





# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 21

9 Φεβρουαρίου 2009

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

7. Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από την ένωση με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟΑΛΒΑΝΙΚΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ, ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ, ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ» (ΕΑ.Β.Β.Ε.Ε.Ε.)..... 1
8. Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από το σωματείο με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟ - ΜΟΛΔΑΒΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ»..... 2
9. Μεταβολή του γνωστικού αντικείμενου και μετονομασία Τμημάτων Τ.Ε.Ι..... 3
10. Οργάνωση Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής..... 4
11. Μετάταξη Λιμενικού Σταθμού Γαλαξιδίου σε Υπολιμεναρχείο, καθορισμός της τοπικής αρμοδιότητος αυτού και της κατηγορίας συνθέσεως του προσωπικού του. Επανακαθορισμός των ορίων της τοπικής αρμοδιότητος του Υπολιμεναρχείου Ιτέας..... 5

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

(1)

##### ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 7

Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από την ένωση με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟΑΛΒΑΝΙΚΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ, ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ, ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ» (ΕΑ.Β.Β.Ε.Ε.Ε.).

##### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παραγ.3 του ν. 2081/1992 (154 Α'), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 παραγ.3 του ν. 3419/2005 «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας» (297 Α').
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κωδικοποιήθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (98Α').

3. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19/Δ15/Α/Φ19/1189/21.1.2009 απόφαση Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Γεώργιο Βλάχο και Ιωάννη Μπούγα (Β91).

4. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος.

5. Την υπ' αριθμ. 255/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Με πρόταση του Υφυπουργού Ανάπτυξης, αποφασίζουμε:

##### Άρθρο μόνο

Επιτρέπεται η χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από την ένωση με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟΑΛΒΑΝΙΚΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ, ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ, ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ» (ΕΑ.Β.Β.Ε.Ε.Ε.)

Στον Υφυπουργό Ανάπτυξης αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΛΑΧΟΣ**

(2)

##### ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 8

Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από το σωματείο με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟ - ΜΟΛΔΑΒΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ».

##### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παραγ.3 του ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α'154), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 παραγ.3 του ν. 3419/2005 «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας» (Α'297).
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κωδικοποιήθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α'98).
3. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19/Δ15/Α/Φ19/1189/21.1.2009 απόφαση Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Γεώργιου Βλάχου και Ιωάννη Μπούγα (Β91).

4. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος.

5. Την υπ' αριθμ. 256/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Με πρόταση του Υφυπουργού Ανάπτυξης, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο μόνο

Επιτρέπεται η χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από το σωματείο με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟ-ΜΟΛΔΑΒΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ».

Στον Υφυπουργό Ανάπτυξης αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΛΑΧΟΣ**

(3)

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 9

Μεταβολή του γνωστικού αντικείμενου και μετονομασία Τμημάτων Τ.Ε.Ι.

#### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 4 παρ. 2 του ν. 1404/1983 (Φ.Ε.Κ. Α' 173), όπως αντικαταστάθηκε με την περ. α της παρ.1 του άρθρου 3 του ν. 3027/2002 (Φ.Ε.Κ. Α' 152), και συμπληρώθηκε με το άρθρο 9 παρ. 4 του ν. 3549/2007 (Φ.Ε.Κ. Α' 69), καθώς και του άρθρου 71 παρ. 7 του ν. 1566/1985 (Φ.Ε.Κ. Α' 167).

β. Του άρθρου 25 παρ.1 εδ. α του ν. 1404/1983 (Φ.Ε.Κ. Α' 173), όπως τροποποιήθηκε με την περ. β της παρ. 12 του άρθρου 5 του ν. 2916/2001 (Φ.Ε.Κ. Α' 114) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 3404/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 260).

γ. Του άρθρου 3 παρ. 1 εδ. γ του ν. 3027/2002 (Φ.Ε.Κ. Α' 152).

δ. Του άρθρου 15 παρ. 2 εδ. α, β, και θ του ν. 2817/2000 (Φ.Ε.Κ. Α' 78) και του άρθρου 13 παρ. 49 του ν. 3149/2003 (Φ.Ε.Κ. Α' 141).

ε. Του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 98).

στ. Των Προεδρικών Διαταγμάτων (π.δ.) 147/1998 (Φ.Ε.Κ. Α' 113), 247/2003 (Φ.Ε.Κ. Α' 222), 200/1999 (Φ.Ε.Κ. Α' 179), 502/1989 (Φ.Ε.Κ. Α' 215), 561/1985 (Φ.Ε.Κ. Α' 199), 342/1994 (Φ.Ε.Κ. Α' 181), 106/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 142) και των υπ' αριθμ. Ε5/652/1984 (Φ.Ε.Κ. Β' 99), 134147/Ε5/2003 (Φ.Ε.Κ. Β' 1817) υπουργικών αποφάσεων.

2) Την υπ' αριθμ. 1666/ΔΙΟΕ 89/13.01.2009 (Φ.Ε.Κ. Β' 40) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών».

3) Την υπ' αριθμ. ΣΤ5/5557/19.01.2009 (Φ.Ε.Κ. Β' 68) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων «Καθορισμός αρμοδιοτήτων Υφυπουργών του Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων».

4) Τις γνωμοδοτήσεις του Συμβουλίου Ανώτατης Τεχνολογικής Εκπαίδευσης, η οποία ελήφθη στις συνεδριάσεις της 4/20.6.2006, 6/2.2.2007, 8/6.6.2007 και 9/5.7.2007.

5) α. Τη γνώμη της Διοικούσας Επιτροπής του Τ.Ε.Ι.:  
- Ιονίων Νήσων, 21/18.7.2006, 30/11.10.2006 και 16/15.5.2007.

β. Τη γνώμη των Συνελεύσεων των Τ.Ε.Ι.  
- Ηπείρου, 2/13.12.2005, 1/23.5.2007  
- Καλαμάτας, 5/22.11.2006, 2/29.5.2007  
- Κρήτης, 44/28.03.2007, 46/18.6.2007  
- Μεσολογγίου, 2/12.10.2006, 2/14.6.2007  
- Λάρισας, 69/14.5.2007  
- Αλεξάνδρειου Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης, 2/2.10.2006, 2/28.6.2007

6) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

7) Την υπ' αριθμ. 278/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, με πρόταση των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

1. Μετονομάζονται:

α. Το Τμήμα Τηλεπληροφορικής και Διοίκησης της Σχολής Διοίκησης και Οικονομίας του Τ.Ε.Ι. Ηπείρου, που ιδρύθηκε με το π.δ. 147/1998 (Φ.Ε.Κ. Α' 113), μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών καλύπτει, τα γνωστικά αντικείμενα των Τηλεπικοινωνιών και της Πληροφορικής, με εξειδίκευση στις νέες μεθόδους, τεχνολογίες και εφαρμογές στο χώρο των ψηφιακών τηλεπικοινωνιακών συστημάτων, της πληροφορικής, των πληροφοριακών συστημάτων, των τηλεπικοινωνιακών δικτύων, των συστημάτων και δικτύων ηλεκτρονικών υπολογιστών και των πολλών εφαρμογών τους.

Αποστολή του Τμήματος είναι η παροχή εκπαίδευσης, τεχνογνωσίας και εξειδίκευσης υψηλού επιπέδου, καθώς και η ανάπτυξη επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας σε τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, με σκοπό τη δημιουργία στελεχών υψηλού ακαδημαϊκού επιπέδου, ικανών να προδιαγράψουν και να οργανώσουν νέες δραστηριότητες, αλλά και να στηρίξουν υπάρχουσες παραγωγικές διαδικασίες και έτοιμους να αντιμετωπίσουν προβλήματα της παραγωγής.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος, με την ολοκλήρωση των σπουδών τους, αποκτούν τις απαραίτητες εξειδικευμένες επιστημονικές, τεχνολογικές γνώσεις και δεξιότητες, βάσει των οποίων μπορούν να απασχολούνται σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα, είτε ως αυτοαπασχολούμενοι.

Το πρόγραμμα σπουδών περιλαμβάνει μαθήματα θεωρητικής κατάρτισης, εργαστηριακές ασκήσεις, σεμινάρια, εκπόνηση ατομικών και ομαδικών εργασιών.

Στα γνωστικά αντικείμενα του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής, μαθήματα ειδικής υποδομής και μαθήματα ειδικότητας.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπο-

ρεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

β. Το Τμήμα Οικολογίας και Περιβάλλοντος που ιδρύθηκε με το π.δ. 247/2003 (Φ.Ε.Κ. Α'222) στο Παράρτημα Ζακύνθου του Τ.Ε.Ι. Πατρών και μεταφέρθηκε με την υπ' αριθμ. 134147/Ε5/2003 (Φ.Ε.Κ.Β' 1817) υπουργική απόφαση στο Τ.Ε.Ι. Ιονίων Νήσων, μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Περιβάλλοντος και Οικολογίας.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Περιβάλλοντος και Οικολογίας καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα των τεχνολογικών διατάξεων, μεθόδων και συστημάτων που σκοπό έχουν την πρόληψη και αντιμετώπιση περιβαλλοντικών προβλημάτων μέσω της μελέτης φυσικών, χημικών και βιολογικών διεργασιών. Επίσης, τη μελέτη των σχέσεων των διαφόρων οργανισμών με σκοπό την προστασία και διατήρηση των φυσικών-βιολογικών πόρων καθώς και την ορθολογική διαχείριση των οικοσυστημάτων.

Αποστολή του Τμήματος είναι η ανάπτυξη και μετάδοση των γνώσεων στην τεχνολογία και στη διαχείριση του περιβάλλοντος με τη διδασκαλία, την εφαρμοσμένη έρευνα, και τη χορήγηση στους σπουδαστές των εφοδίων εκείνων, που τους εξασφαλίζουν την άρτια κατάρτιση για την επιστημονική και την επαγγελματική τους σταδιοδρομία και εξέλιξη, καθιστώντας τους ανταγωνιστικούς στην αγορά εργασίας.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών του ο πτυχιούχος του Τμήματος αποκτά τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις, ικανότητες και δεξιότητες ώστε να μπορεί να απασχοληθεί σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, συγκεκριμένες εφαρμογές και ειδικές ασκήσεις για την εμπέδωση των θεωρητικών γνώσεων, ατομικές ή ομαδικές εργασίες, σεμινάρια, εργαστήρια, εκπαιδευτικές επισκέψεις και ασκήσεις πεδίου.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

γ. Το Τμήμα Βιολογικής Γεωργίας, που ιδρύθηκε με το π.δ. 200/1999 (Φ.Ε.Κ. Α'179) στο Παράρτημα Αργοστολίου

του Τ.Ε.Ι. Ηπείρου και μεταφέρθηκε με την υπ' αριθμ. 134147/Ε5/2003 (Φ.Ε.Κ. Β' 1817) υπουργική απόφαση στο Τ.Ε.Ι. Ιονίων Νήσων, μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Βιολογικής Γεωργίας και Τροφίμων.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Βιολογικής Γεωργίας και Τροφίμων καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα της καλλιέργειας φυτών και εκτροφής ζώων με μεθόδους φιλικές προς το περιβάλλον και σύμφωνα με τις αρχές της βιολογικής γεωργίας καθώς και των τεχνικών βελτίωσης της παραγωγής, επεξεργασίας, μεταποίησης, ελέγχου, πιστοποίησης και διανομής των τροφίμων, σε συμμόρφωση με την κείμενη εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

Αποστολή του Τμήματος είναι να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση γνώσεων στην παραγωγή και διαχείριση βιολογικά παραγόμενων προϊόντων και στην τεχνολογία τροφίμων βιολογικής παραγωγής με τη διδασκαλία και την εφαρμοσμένη έρευνα.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος, με την ολοκλήρωση των σπουδών τους, αποκτούν την κατάλληλη επιστημονική και τεχνολογική παιδεία, η οποία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των καιρών και της σύγχρονης τεχνολογίας, ώστε να μπορούν να απασχοληθούν σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου της ειδικότητάς τους.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, συγκεκριμένες εφαρμογές και ειδικές ασκήσεις για την εμπέδωση των θεωρητικών γνώσεων, ατομικές ή ομαδικές εργασίες, σεμινάρια, εργαστήρια, εκπαιδευτικές επισκέψεις και ασκήσεις πεδίου.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

δ. Το Τμήμα Τεχνολογίας Γεωργικών Προϊόντων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Καλαμάτας, που ιδρύθηκε με το π.δ. 200/1999 (Φ.Ε.Κ. Α'179), μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Τροφίμων.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Τροφίμων καλύπτει τους τομείς του ελέγχου, της παραγωγής, της επεξεργασίας, της συσκευασίας, της αποθήκευσης και της διανομής των τροφίμων όσο και της εκμετάλλευσης και της αξιοποίησης των αποβλήτων των βιομηχανικών τροφίμων αλλά και της περιβαλλοντικής διαχείρισής τους.

Αποστολή του Τμήματος είναι η δημιουργία νέων στελεχών, κατάλληλα εκπαιδευμένων στα σύγχρονα αντικείμενα της επιστήμης και της τεχνολογίας, προκειμένου να μπορούν να ανταπεξέλθουν στις νέες προκλήσεις της εποχής.

Ο πτυχιούχος του Τμήματος διαθέτει όλες τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις και

ικανότητες ώστε να είναι σε θέση να δραστηριοποιηθεί επαγγελματικά σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος.

Οι σπουδαστές του Τμήματος διδάσκονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση της επιστήμης και της τεχνολογίας στα τρόφιμα, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Στο τελευταίο εξάμηνο σπουδών εκπονείται η Πτυχιακή Εργασία κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

ε. Το Τμήμα Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Καλαμάτας, που ιδρύθηκε με το π.δ. 502/1989 (Φ.Ε.Κ. Α'215), μετονομάζεται σε Τμήμα Βιολογικών Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Βιολογικών Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας καλύπτει το πεδίο εφαρμογής αρχών εκ των βιολογικών, φυσικών, τεχνικών και οικονομικών επιστημών για τη βιολογική και ολοκληρωμένη παραγωγή και διαχείριση των γεωργικών προϊόντων με έμφαση στα Ανθοκομικά και τα Οπωροκηπευτικά.

Οι σπουδές στο Τμήμα καλύπτουν την ανάπτυξη και τις εφαρμογές της γεωπονικής επιστήμης και τεχνολογίας στη παραγωγή βιολογικών και συμβατικών ανθοκομικών και οπωροκηπευτικών προϊόντων.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή την ανάπτυξη και μετάδοση επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων, σχετικών με την παραγωγή φυτικών προϊόντων από καλλιέργειες βιολογικής και ολοκληρωμένης διαχείρισης, μέσω της διδασκαλίας και της εφαρμοσμένης έρευνας, με στόχο την επιστημονική και επαγγελματική κατάρτιση των σπουδαστών στο γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος, με την ολοκλήρωση των σπουδών τους, αποκτούν τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις, ικανότητες και δεξιότητες, ώστε να μπορούν να απασχολούνται σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, είτε ως στελέχη επιχειρήσεων είτε ως αυτοαπασχολούμενοι.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, εργαστηριακές ασκήσεις, σεμινάρια και επισκέψεις σε χώρους παραγωγής.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση των βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση της ανάπτυξης και εφαρμογής της Γεωπονικής επιστήμης

και τεχνολογίας, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

στ. Το Τμήμα Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Κρήτης, που ιδρύθηκε με το π.δ. 561/1985(Φ.Ε.Κ. Α'199), μετονομάζεται σε Τμήμα Βιολογικών Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας.

Οι σπουδές στο Τμήμα καλύπτουν τις εφαρμογές της Γεωπονικής Επιστήμης και Τεχνολογίας στους ακόλουθους τομείς:

Φυτική Παραγωγή με χρήση Νέων Τεχνολογιών, με έμφαση στη Λαχανοκομία και την Ανθοκομία, σε δυναμικές υπαίθριες και υπό κάλυψη καλλιέργειες.

Εποπτευόμενα και πιστοποιούμενα Καλλιεργητικά Συστήματα, όπως Ολοκληρωμένη Διαχείριση Καλλιεργειών και Βιολογική Γεωργία.

Διαχείριση Γεωργικών Οικοσυστημάτων και Φυσικού Περιβάλλοντος, καθώς και Αρχιτεκτονική Τοπίου, με βάση την ασφάλεια εργαζομένων και καταναλωτών και την προστασία του περιβάλλοντος.

Αειφόρος ανάπτυξη αγροτικών περιοχών.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή τη μετάδοση και την παραγωγή γνώσεων στη Γεωπονική Επιστήμη και τις Νέες Τεχνολογίες στα γνωστικά του αντικείμενα, μέσω της εκπαίδευσης και της έρευνας, δίδοντας στους σπουδαστές άρτια επιστημονική κατάρτιση και τα απαραίτητα εφόδια για επιτυχή επιστημονική και επαγγελματική σταδιοδρομία.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών του, ο απόφοιτος του Τμήματος διαθέτει τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις και δεξιότητες, ώστε να μπορεί να δραστηριοποιηθεί επαγγελματικά σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα, είτε ως αυτοαπασχολούμενος.

Οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, ασκήσεις στο εργαστήριο, στο θερμοκήπιο και στον αγρό, συμμετοχικά σεμινάρια, μελέτες περιπτώσεων και εκπόνηση εργασιών, καθώς και εκπαιδευτικές επισκέψεις σε χώρους άσκησης του επαγγέλματος.

Για τη λήψη του πτυχίου ο σπουδαστής παρακολουθεί επιτυχώς μαθήματα Γενικής Υποδομής, Ειδικής Υποδομής, Ειδικότητας καθώς και Διοίκησης, Οικονομίας, Νομοθεσίας και Ανθρωπιστικών Σπουδών.

Τα μαθήματα διακρίνονται σε υποχρεωτικά για όλους τους σπουδαστές του Τμήματος, κατ' επιλογήν υποχρεωτικά και προαιρετικά.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.



\* 0 1 0 0 0 2 1 0 9 0 2 0 9 0 0 1 2 \*

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του τελειοφοίτου του Τμήματος σε ένα επίκαιρο θέμα έρευνας ή σε αντικείμενο εφαρμογής των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

ζ. Το Τμήμα Γεωργικών Μηχανών και Αρδεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Μεσολογγίου, που ιδρύθηκε με το π.δ. 342/1994 (Φ.Ε.Κ. Α' 181) και μετονομάστηκε σε Τμήμα Γεωργικής Μηχανολογίας και Υδάτινων Πόρων με το π.δ. 106/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 142), μετονομάζεται εκ νέου σε Τμήμα Μηχανολογίας και Υδάτινων Πόρων.

Το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος Μηχανολογίας και Υδάτινων Πόρων καλύπτει το πεδίο εφαρμογής αρχών εκ των μηχανολογικών επιστημών για το σχεδιασμό-μελέτη και κατασκευή, την επιλογή και χρήση μηχανών και μηχανολογικών διατάξεων και το σχεδιασμό και εφαρμογή τεχνικών αρδεύσεων και υδρεύσεων, με σκοπό i) την υποστήριξη της φυτικής-ζωικής παραγωγής και αστικών αναγκών και ii) την υποστήριξη της διαχείρισης και επεξεργασίας των προϊόντων στη βιοτεχνία και βιομηχανία.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση των γνώσεων στη Μηχανολογία και Τεχνολογία υδάτινων πόρων με τη διδασκαλία και την έρευνα και να παρέχει στους σπουδαστές τα απαραίτητα εφόδια, τα οποία εξασφαλίζουν την άρτια επιστημονική και τεχνολογική κατάρτιση για την επαγγελματική τους εξέλιξη και σταδιοδρομία.

Μετά την ολοκλήρωση των σπουδών τους, οι πτυχιούχοι του Τμήματος αποκτούν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες, ώστε να μπορούν να ανταπεξέρχονται στις απαιτήσεις όλου του εύρους του γνωστικού τους αντικείμενου, ως στελέχη επιχειρήσεων ή ως αυτοαπασχολούμενοι.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία και εργαστηριακές ασκήσεις με εκπαιδευτικές επισκέψεις σε χώρους εφαρμογής των παρεχομένων γνώσεων. Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα κυρίως αναφερόμενα στη Μηχανολογία και την Τεχνολογία των Υδάτινων Πόρων.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

η. Το Τμήμα Ιχθυοκομίας-Αλιείας της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Μεσολογγίου, που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ. Ε5/652/1984 (Φ.Ε.Κ. Β' 99) υπουργική απόφαση, μετονομάζεται σε Τμήμα Υδατοκαλλιεργειών και Αλιευτικής Διαχείρισης.

Το αντικείμενο σπουδών του Τμήματος καλύπτει το γνωστικό και τεχνολογικό πεδίο εφαρμογής των βιολογικών, χημικών και φυσικών επιστημών που αναφέρονται στην αλιεία, υδατοκαλλιέργεια και μεταποίηση-επεξεργασία αλιευμάτων και άλλων υδρόβιων οργανισμών, καθώς επίσης και στην ανάπτυξη και εφαρμογή τεχνολογιών και μεθόδων παραγωγικής διαχείρισης, εκτίμησης και αξιολόγησης του περιβάλλοντος των υδάτινων οικοσυστημάτων.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση γνώσεων στη τεχνολογία και την επιστήμη που περιλαμβάνει το παραπάνω γνωστικό αντικείμενο, με την διδασκαλία και την εφαρμοσμένη έρευνα, και να παρέχει στους σπουδαστές τα απαραίτητα εφόδια που εξασφαλίζουν την άρτια εκπαίδευση και κατάρτιση τους στην επιστημονική και επαγγελματική τους σταδιοδρομία και εξέλιξη.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών του, ο πτυχιούχος του Τμήματος αποκτά τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές καθώς επίσης και τις οικονομοτεχνικές γνώσεις, ώστε να μπορεί να απασχολείται σε όλους τους τομείς που αντιστοιχούν στα γνωστικά αντικείμενα του Τμήματος, είτε ως αυτοαπασχολούμενος, είτε ως στέλεχος σχετικών μονάδων, επιχειρήσεων, υπηρεσιών, οργανισμών και συνεταιρισμών.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται:

-Μαθήματα γενικής υποδομής και Δ.Ο.Ν.Α.(Διοίκησης-Οικονομίας-Νομοθεσίας-Ανθρωπιστικών Σπουδών)τα οποία καλύπτουν μεταξύ των άλλων την υποδομή σε βασικές γνώσεις, στα γνωστικά αντικείμενα της Χημείας, της Βιολογίας, της Στατιστικής, της Πληροφορικής όπως επίσης και του οικονομικοκοινωνικού και νομοθετικού περιβάλλοντος, μέσα στο οποίο θα κληθεί ο σπουδαστής να συμμετάσχει ως μετέπειτα επαγγελματίας.

-Μαθήματα ειδικής υποδομής, τα οποία καλύπτουν μεταξύ των άλλων την υποδομή σε ειδικές γνώσεις, που θα πρέπει να έχουν οι σπουδαστές στα γνωστικά αντικείμενα της Υδροβιολογίας και Θαλάσσιας Βιολογίας, της Βιολογίας και Φυσιολογίας των Υδρόβιων Οργανισμών, της Ιχθυολογίας, της Γενετικής, της Ιχθυοπαθολογίας.

-Μαθήματα ειδικότητας, στα οποία περιλαμβάνονται εξειδικευμένα γνωστικά αντικείμενα που διαμορφώνουν το χαρακτήρα του Τμήματος και σχετίζονται με τις τεχνολογικές εφαρμογές σε βιοτεχνική-βιομηχανική κλίμακα, όπως είναι οι τεχνικές εκτροφής υδρόβιων οργανισμών, οι σύγχρονες μέθοδοι και η τεχνολογία διαχείρισης των αλιευτικών πόρων και υγροτόπων, οι μέθοδοι και τεχνικές Επεξεργασίας Αλιευτικών προϊόντων.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η Πτυχιακή Εργασία αποσκοπεί στην απόκτηση εμπειρίας στην οργάνωση μιας μελέτης, στην αναζήτηση και χρήση της βιβλιογραφίας, στην σύνθεση, συγγραφή και παρουσίαση ενός επιστημονικού κειμένου για ένα θέμα που στηρίζεται είτε σε πειραματική συλλογή δεδομένων, είτε σε βιβλιογραφική σύνθεση ερευνητικών δεδομένων.

Η Πρακτική Άσκηση, πραγματοποιείται σε χώρους συναφείς προς την ειδικότητα με σκοπό την εμπέδωση των γνώσεων των προηγούμενων εξαμήνων ενώ ταυ-

τόχρονα δίνει στο σπουδαστή την πρώτη ευκαιρία για επαφή με το επαγγελματικό του περιβάλλον.

θ. Το Τμήμα Γεωργικών Μηχανών και Αρδεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Λάρισας, που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ. Ε5/652/1984(Φ.Ε.Κ. Β'99) υπουργική απόφαση, μετονομάζεται σε Τμήμα Μηχανικής Βιοσυστημάτων.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Μηχανικής Βιοσυστημάτων καλύπτει το πεδίο εφαρμογής αρχών από τις επιστήμες της Μηχανικής για την επίλυση προβλημάτων των βιολογικών συστημάτων(φυτά, ζώα, έδαφος- νερό και τρόφιμα). Ειδικότερα περιλαμβάνει τα παρακάτω γνωστικά αντικείμενα:

- Αυτοματισμοί - Μηχανοτρονική
- Τεχνολογία Πληροφορικής - Εργονομία
- Μηχανικά Συστήματα και Μηχανισμοί
- Τεχνολογία Μετασλλεκτικής Επεξεργασίας και Μηχανική Βιο-Διεργασιών

- Έργα Υποδομής & Ανάπτυξης

- Δομικά Συστήματα, Υλικά και Τεχνική Περιβάλλοντος

- Τεχνολογία Φυτικής και Ζωικής Παραγωγής
- Ενεργειακές Τεχνολογίες
- Μηχανική Υδάτινων πόρων

Αποστολή του Τμήματος είναι να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση των γνώσεων στην τεχνολογία και στην επιστήμη με την διδασκαλία και την έρευνα με στόχο την επιστημονική και επαγγελματική κατάρτιση των σπουδαστών στο γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος αποκτούν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες, ώστε να μπορούν να ανταπεξέρχονται στις απαιτήσεις όλου του εύρους του γνωστικού τους αντικείμενου, ως στελέχη επιχειρήσεων ή ως αυτοαπασχολούμενοι.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία και εργαστηριακές ασκήσεις με εκπαιδευτικές επισκέψεις σε χώρους εφαρμογής των παρεχομένων γνώσεων.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση των επιστημών της Μηχανικής και βιολογικών συστημάτων, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

ι. Το Τμήμα Διοίκησης Γεωργικών Εκμεταλλεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Αλεξάνδρειου Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης, που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ.

Ε5/652/1984 (Φ.Ε.Κ. Β'99) υπουργική απόφαση, μετονομάζεται σε Τμήμα Αγροτικής Ανάπτυξης και Διοίκησης Αγροτικών Επιχειρήσεων.

Το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος Αγροτικής Ανάπτυξης και Διοίκησης Αγροτικών Επιχειρήσεων καλύπτει τα αντικείμενα εφαρμογής των Γεωπονικών και Οικονομικών επιστημών στην ανάπτυξη του αγροτικού χώρου και στην οργάνωση και διοίκηση γεωργικών εκμεταλλεύσεων, επιχειρήσεων και οργανισμών που συνδέονται με τη γεωργική δραστηριότητα.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή να προάγει την ανάπτυξη και μετάδοση γνώσεων σε τεχνολογικά και επιστημονικά πεδία σχετικά με την αγροτική ανάπτυξη και την οργάνωση και διοίκηση εκμεταλλεύσεων και επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στο γεωργικό τομέα και να εκπαιδεύσει στελέχη εξειδικευμένα στα αντικείμενα αυτά.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών τους οι πτυχιούχοι του Τμήματος αποκτούν γνώσεις, ικανότητες και δεξιότητες να συμμετέχουν αυτοδύναμα ή σε ομάδες εργασίας, σε όλες τις δημόσιες και ιδιωτικές δραστηριότητες που έχουν ως αφετηρία τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις, τις γεωργικές επιχειρήσεις και αγροτικές περιοχές.

Κατά τα πρώτα εξάμηνα σπουδών γίνεται θεωρητική διδασκαλία και εργαστηριακές ασκήσεις, ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιούνται σεμινάρια και διαλέξεις από στελέχη του αγροδιατροφικού χώρου και επισκέψεις σε υποδειγματικές γεωργικές εκμεταλλεύσεις, συνεταιρισμούς, επιχειρήσεις του αγροτικού τομέα και φορείς αγροτικής ανάπτυξης.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση της Οικονομικής και Γεωπονικής επιστήμης, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας ωθεί τον τελειόφοιτο να εμβαθύνει σε ένα θέμα εφαρμοσμένης έρευνας ή σε ένα αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με τα μαθήματα του Τμήματος και πραγματοποιείται με τρόπο που μεγιστοποιεί την αποτελεσματικότητα σε σχέση με την αποστολή του Τμήματος και τις επιδιώξεις του σπουδαστή.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, οργανισμούς και υπηρεσίες, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

2. Όλοι οι σπουδαστές και όλα τα μέλη του Εκπαιδευτικού Προσωπικού έκαστου εκ των παραπάνω Τμημάτων εντάσσονται αυτοδίκαια στο αντίστοιχο μετονομαζόμενο Τμήμα.

Η εκπαιδευτική λειτουργία και η εισαγωγή των πρώτων σπουδαστών στα Τμήματα της παρ. 1 αρχίζει από το ακαδημαϊκό έτος 2009-2010.

## Άρθρο 2 Έναρξη ισχύος

Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**  
ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΕΓΚΑΣ**  
ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ  
**ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΤΑΛΙΑΔΟΥΡΟΣ**

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 10  
Οργάνωση Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικής  
Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

## Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α' 17/2005) «Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»

β) του άρθρου 4 παρ. 1, 2 του ν. 3051/2002 (ΦΕΚ Α' 220/2002) «Συνταγματικά κατοχυρωμένες αρχές, τροποποίηση και συμπλήρωση του συστήματος προσλήψεων στο δημόσιο τομέα και συναφείς ρυθμίσεις»

γ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ/τος 63/2005 (Α' 98)

2. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.1/25873/1.10.2007 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών Χρήστο Ζώη και Αθανάσιο Νάκο» (ΦΕΚ Β' 1950/3.10.2007).

3. Την υπ' αριθμ. 1666/ΔΙΟΕ89/13.1.2009 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών» (ΦΕΚ Β' 40/16.1.2009).

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος προκαλείται ετησίως δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού ύψους 566.512 € (πεντακοσίων εξήντα έξι χιλιάδων πεντακοσίων δώδεκα Ευρώ), η οποία θα καλύπτεται από τις πιστώσεις που θα εγγράφονται στον φορέα 230 και συγκεκριμένα στην ομάδα κωδικών αριθμών 0200 του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

5. Την από 8.10.2007 εισήγηση (θέμα 2ο) της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

6. Την υπ' αριθμ. 269/2008 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας ύστερα από την εισήγηση των Υφυπουργών Εσωτερικών, Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

## Άρθρο 1

Η Εθνική Αρχή έχει στρογγυλή σφραγίδα στην οποία αναγράφονται σε επάλληλους και ομόκεντρους κύκλους οι λέξεις: «ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ-ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ» και στο κέντρο φέρει το διακριτικό σύμβολο της Αρχής, το οποίο αποτελείται από τον ζυγό της Θέμιδας, το φίδι του Ασκληπιού και τα βιολογικά σύμβολα των δύο φύλων, και συμβολίζει τη σύνδεση Δικαιοσύνης, Ιατρικής και Βιολογίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

Διάρθρωση και αρμοδιότητες Γραμματείας

## Άρθρο 2 Διάρθρωση Γραμματείας

Η Γραμματεία της Αρχής η οποία συνεστήθη με το άρθρο 25 του ν. 3305/2005 λειτουργεί σε επίπεδο Διεύθυνσης και συγκροτείται από πέντε (5) Τμήματα, ως εξής: 1) Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης, 2) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών, 3) Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων, 4) Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας και 5) Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής.

## Άρθρο 3 Αρμοδιότητες Τμημάτων

1. Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η γραμματειακή υποστήριξη της Αρχής με την τήρηση χειρόγραφου ή ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου (γενικού και κατά κατηγορίες) εισερχόμενων και εξερχόμενων εγγράφων καθώς και βιβλίων πράξεων- αποφάσεων του Προέδρου και της Αρχής, η τήρηση του αρχείου πρακτικών των συνεδριάσεων της Αρχής, η δακτυλογράφηση κάθε είδους κειμένων, η βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής και η επικύρωση αντιγράφων, η επίδοση εγγράφων, η οργάνωση, ταξινόμηση και διαρκής ενημέρωση κάθε αναγκαίου αρχείου και μητρώου καθώς και η γραμματειακή υποστήριξη του Προέδρου και των μελών της Αρχής.

β) Η κοινοποίηση στα άλλα αρμόδια τμήματα των απαραίτητων για τη δραστηριότητά τους στοιχείων.

γ) Τα θέματα υπηρεσιακής κατάστασης των μελών της Αρχής και του προσωπικού της Γραμματείας, καθώς και των μεταβολών του προσωπικού.

δ) Η διαχείριση των οικονομικών υποθέσεων της Αρχής και η εν γένει οργάνωση και λειτουργία του λογιστικού συστήματός της, καθώς και η διαχείριση των κάθε είδους εσόδων και δαπανών της Αρχής.

ε) Η κατάρτιση και η εισήγηση προς την Αρχή, δια του Προϊσταμένου της Γραμματείας, του προϋπολογισμού της Αρχής και η μέριμνα για την εκτέλεση και τροποποίησή του.

στ) Η έκδοση εντολών πληρωμής και εκκαθάρισης αποδοχών, αποζημιώσεων και εν γένει απολαβών των μελών της Αρχής και του προσωπικού της Γραμματείας.

ζ) Η έκδοση εντολών πληρωμών και εκκαθαρίσεων για κάθε άλλη δαπάνη, εγγεγραμμένη στον Προϋπολογισμό.

η) Η εκτίμηση και καταγραφή των κάθε είδους αναγκών της Αρχής σε έπιπλα, μηχανικό εξοπλισμό, γραφική ύλη και λοιπά αναλώσιμα, η μέριμνα για την έγκαιρη προμήθειά τους και η τήρηση κάθε αναγκαίου προς τούτο βιβλίου (απογραφής, αποθήκης κ.λπ.).

θ) Η εκποίηση ή καταστροφή σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, άχρηστου υλικού και εξοπλισμού.

ι) Η διοικητική μέριμνα, η καθαριότητα και η ασφάλεια των εγκαταστάσεων της Αρχής καθώς και η εξυπηρέτηση του κοινού.

ια) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 2. Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Ο υπό τον άμεσο έλεγχο και εποπτεία του Προέδρου και των τυχόν εντεταλμένων προς τούτο μελών της Αρχής σχεδιασμός, ανάπτυξη και λειτουργία των πληροφορικών συστημάτων που είναι αναγκαία για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων της Αρχής.

β) Η συλλογή, μεταφορά, διασύνδεση και διαρκής ενημέρωση των στοιχείων που τηρούνται στα μητρώα και τα αρχεία της Αρχής.

γ) Η συντήρηση των προαναφερθέντων πληροφορικών και δικτυακών συστημάτων.

δ) Η αυτοματοποίηση των διαδικασιών που αφορούν τις εσωτερικές λειτουργίες της Αρχής, όπως η τήρηση ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου και η διακίνηση εγγράφων.

ε) Η τήρηση ιστορικών αρχείων και μητρώων.

στ) Η σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ανάπτυξη και λειτουργία τεχνολογικού πλαισίου ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία τυγχάνουν μερικής ή ολικής αυτοματοποιημένης ή μη επεξεργασίας και τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε αρχείο.

ζ) Η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και επιστημονικών συμπερασμάτων.

η) Η εκπαίδευση του προσωπικού της Αρχής σχετικά με το αντικείμενο του χώρου ευθύνης του Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών.

θ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 3. Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων

Στις αρμοδιότητες του τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η προετοιμασία φακέλων, η σύνταξη μελετών, η υποβολή εισηγήσεων και η εν γένει συνδρομή στην άσκηση της επικοινωνιακής πολιτικής της Αρχής.

β) Η μέριμνα για τις δημόσιες σχέσεις και την επικοινωνία της Αρχής με άλλες δημόσιες υπηρεσίες και οργανισμούς, με ιδιώτες καθώς και με υπηρεσίες και Αρχές του εξωτερικού, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων διεθνών οργανισμών και οργάνων που προβλέπονται από διεθνείς συμβάσεις.

γ) Η κατάρτιση ενημερωτικών φυλλαδίων, καταχωρίσεων στον τύπο καθώς και ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών μηνυμάτων για την Αρχή, τις αρμοδιότητες και το έργο της.

δ) Η μετάφραση κάθε είδους κειμένων.

ε) Η διοργάνωση ενημερωτικών και επιστημονικών ημερίδων, σεμιναρίων, συμποσίων και συνεδρίων επί θεμάτων αρμοδιότητας της Αρχής.

στ) Η δημιουργία, τήρηση και διαρκής ενημέρωση βιβλιοθήκης, αρχείου δημοσιευμάτων ελληνικού και ξένου τύπου (γενικού και ειδικού), αρχείου ξένων νομοθεσιών και αρχείου επίσημων αποφάσεων.

ζ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 4. Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η εισηγήση προς την Ολομέλεια της Αρχής σχετικά με την έγκριση πρωτοκόλλων για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια.

β) Η εισηγήση για τη διαπίστωση της συνδρομής των προϋποθέσεων έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί διενέργειας επιστημονικής έρευνας.

γ) Η συλλογή και αρχειοθέτηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

δ) Η εισηγήση προς την Αρχή για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των κρυσσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων τα οποία φυλάσσονται σε Τράπεζες Κρυσσυντήρησης, των οποίων η λειτουργία αναστέλλεται ή διακόπτεται.

ε) Η παρακολούθηση των γενικών επιστημονικών εξελίξεων που αφορούν και επηρεάζουν τις δραστηριότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η διατύπωση σχετικών υποδείξεων και η κατάρτιση εισηγήσεων με στόχο τη διαμόρφωση της γενικής πολιτικής της Εθνικής Αρχής.

στ) Η συνεργασία με το Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής αναφορικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και τη σημασία διεξαγωγής έρευνας σε συγκεκριμένα πεδία.

ζ) Η συνεργασία με το Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων σχετικά με την οργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων και την ενημέρωση του κοινού για θέματα που αφορούν την ιατρική υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

η) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 5. Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η εισηγήση σχετικά με κάθε περίπτωση παράβασης του νόμου και των κανόνων δεοντολογίας που διέπουν την εφαρμογή της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

β) Η υποβολή εισηγήσεων προς την Αρχή σχετικά με αναφορές ή καταγγελίες που αφορούν την προσβολή δικαιωμάτων των αιτούντων από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

γ) Η γνωμοδότηση σχετικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές πλευρές των δραστηριοτήτων της Αρχής και η διατύπωση υποδείξεων αναφορικά με τη διαμόρφωση της πολιτικής της Αρχής.

δ) Η συνεργασία με το Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας αναφορικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις των επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.



ε) Η εν γένει αντιμετώπιση κάθε νομικού ζητήματος που ανακύπτει σχετικά με τη λειτουργία της Αρχής.

στ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

Σύσταση θέσεων προσωπικού και κατανομή τους σε κλάδους, ειδικότητες και τμήματα και προσόντα διορισμού

##### Άρθρο 4

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Διοίκησης Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης

1. Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού: Έξι (6) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Διοικητικού-Οικονομικού. Προσόντα διορισμού ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 4 του π.δ. 50/2001 (ΦΕΚ Α΄39/2001), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά. Επί πλέον απαιτείται η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας και η γνώση Η/Υ.

2. Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού: Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Επιμελητών και δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας. Προσόντα διορισμού στον εισαγωγικό βαθμό των Κλάδων ΥΕ Κατηγορίας ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 25 του π.δ. 50/2001, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά.

##### Άρθρο 5

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

1. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Πληροφορικής. Προσόντα διορισμού ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 6 του π.δ. 50/2001, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά. Απαιτείται επίσης η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας καθώς και η γνώση ασφάλειας συστημάτων πληροφορικής.

2. Μία (1) θέση Κλάδου ΠΕ Στατιστικής. Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ή δίπλωμα ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο αντίστοιχης ειδικότητας σχολών της αλλοδαπής. Απαιτείται επίσης η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας.

3. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΤΕ Πληροφορικής. Προσόντα διορισμού ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 14 του π.δ. 50/2001, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά. Απαιτείται επίσης η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας.

##### Άρθρο 6

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

Τρεις (3) θέσεις του κλάδου ΠΕ Επικοινωνίας. Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής, κατεύθυνσης επικοινωνίας, δημοσιογρα-

φίας και ΜΜΕ, ή μεταφραστών, ή κοινωνικών ή φιλολογικών επιστημών. Απαιτείται επίσης άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας και γνώση Η/Υ. Με την προκήρυξη των θέσεων αυτών μπορεί να απαιτείται, ως πρόσθετο προσόν, επαγγελματική πείρα στα αντίστοιχα πεδία, ή κατοχή μεταπτυχιακού διπλώματος ή διδακτορικού τίτλου.

##### Άρθρο 7

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

Δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Βιολογίας, δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Γενετικής, μία (1) θέση κλάδου ΠΕ Ιατρικής και μία (1) θέση κλάδου ΠΕ Ψυχολογίας.

Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής. Απαιτείται επίσης άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας, καθώς και γνώση Η/Υ. Με την προκήρυξη των θέσεων αυτών μπορεί να απαιτείται, ως πρόσθετο προσόν, μεταπτυχιακό δίπλωμα στους προαναφερόμενους κλάδους ή/και θεωρητική ή ερευνητική πείρα στα αντίστοιχα πεδία, ή/και στην Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή.

##### Άρθρο 8

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Δικαίου και Βιοηθικής

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

1. Τέσσερις (4) θέσεις του κλάδου ΠΕ Νομικών. Προσόν διορισμού ορίζεται πτυχίο ΑΕΙ Νομικής Σχολής της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής.

2. Δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Φιλοσοφίας. Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής. Απαιτείται επίσης άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας και ικανότητα χειρισμού Η/Υ.

Με την προκήρυξη των θέσεων αυτών μπορεί να απαιτείται, ως πρόσθετο προσόν, μεταπτυχιακό δίπλωμα στη Βιοηθική ή/και θεωρητική ή ερευνητική πείρα στο πεδίο της Βιοηθικής.

##### Άρθρο 9

Απόδειξη γνώσης ξένης γλώσσας, Η/Υ και εμπειρίας

Όπου για το διορισμό στους πιο πάνω κλάδους προβλέπεται ως πρόσθετο προσόν η γνώση ξένης γλώσσας, ή/και Η/Υ, ή εμπειρία, αποδεικνύονται, σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 28 του π.δ. 50/2001, όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

##### Άρθρο 10

Πλήρωση θέσεων

Η πλήρωση των θέσεων προσωπικού της Γραμματείας της Αρχής γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2190/1994 (ΦΕΚ Α΄28/1994) και του άρ. 4, παρ. 1 και 2 του ν. 3051/2002 (ΦΕΚ Α΄ 220/2002), όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν κάθε φορά.

##### Άρθρο 11

Ανακατανομή θέσεων

Οι θέσεις προσωπικού της Γραμματείας μπορεί να ανακατανέμονται στα τμήματα που τη συγκροτούν,

ανάλογα με τις ανάγκες λειτουργίας της, με απόφαση του Προέδρου της Αρχής, ύστερα από γνώμη του προϊστάμενου της Γραμματείας.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' Γενικές Διατάξεις

##### Άρθρο 12

##### Αρμοδιότητες Προϊσταμένου Γραμματείας

Ο Προϊστάμενος Διεύθυνσης της Γραμματείας έχει τις παρακάτω αρμοδιότητες :

α) Τη μέριμνα για την εύρυθμη και αποδοτική λειτουργία της Γραμματείας και τον έλεγχο του προσωπικού της.

β) Τον συντονισμό των εργασιών που απαιτούνται για τον ετήσιο προγραμματισμό της Αρχής.

γ) Την εισήγηση προς την Αρχή για την έγκαιρη προσαρμογή του έργου της στις σημειούμενες επιστημονικές, τεχνολογικές και νομοθετικές εξελίξεις στο πεδίο εφαρμογής της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα και διεθνώς.

δ) Την κατανομή της εργασίας στο προσωπικό της Γραμματείας, βάσει των αποφάσεων της Αρχής ή του Προέδρου της και των εισηγήσεων των αρμόδιων προϊσταμένων Τμημάτων. Προς τούτο λαμβάνει υπόψη τα προσόντα, την ειδικευση και την απασχόληση του κάθε υπαλλήλου.

ε) Την εισήγηση προς τον Πρόεδρο της Αρχής του οικονομικού προγραμματισμού του επομένου έτους, ένα τουλάχιστον μήνα πριν από την κατάρτιση του προϋπολογισμού της Αρχής.

στ) Την υποβολή προς τελική έγκριση στον Πρόεδρο της Αρχής των υπηρεσιακών εκθέσεων αξιολόγησης του προσωπικού της Γραμματείας, οι οποίες συντάσσονται ύστερα από εισήγηση των αρμοδίων προϊσταμένων Τμημάτων.

ζ) Την ευθύνη για τη σύνταξη, εφαρμογή και πιστή τήρηση από το προσωπικό της Γραμματείας των κανονισμών ασφαλείας των εγκαταστάσεων, αρχείων και μητρώων της Αρχής.

η) Τη μέριμνα για τη σύνταξη λεπτομερών εκθέσεων για το έργο της Αρχής και την εκτέλεση της αποστολής της, με επισήμανση των τυχόν προβλημάτων και προτάσεις για την αποτελεσματική αντιμετώπισή τους. Οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στον Πρόεδρο της Αρχής.

θ) Την εκτέλεση κάθε άλλης εργασίας συναφούς προς τις αρμοδιότητές του, ύστερα από εντολή της Αρχής ή του Προέδρου της.

##### Άρθρο 13

##### Προϊστάμενοι Τμημάτων

α) Του Τμήματος Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού.

β) Του Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Πληροφορικής.

γ) Του Τμήματος Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Επικοινωνίας.

δ) Του Τμήματος Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας προϊστάται υπάλληλος κατηγορίας ΠΕ του κλάδου Βιολογίας, Ιατρικής και συναφών Επιστημών.

ε) Του Τμήματος Δικαίου και Βιοηθικής προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Νομικών.

##### Άρθρο 14

##### Αναπλήρωση Προϊσταμένων

α) Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος προϊσταμένου, ο Πρόεδρος της Αρχής μπορεί με απόφασή του να ορίσει ως αναπληρωτή του τον ανώτερο κατά βαθμό υπάλληλο του Τμήματος. Σε περίπτωση που δεν ορισθεί αναπληρωτής προϊσταμένου, τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης της Γραμματείας αναπληρώνει ο Προϊστάμενος του Τμήματος Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης και τους προϊσταμένους των Τμημάτων υπάλληλος του Τμήματος κατόπιν αιτιολογημένης απόφασης της Αρχής.

β) Με ειδική εντολή του Προέδρου της Αρχής, ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Γραμματείας και οι Προϊστάμενοι των Τμημάτων μπορεί να εξουσιοδοτηθούν να υπογράφουν «Με εντολή Προέδρου» έγγραφα, εντολές πληρωμής και άλλες πράξεις.

##### Άρθρο 15

##### Πρόσθετα καθήκοντα και αρμοδιότητες προσωπικού

α) Με πράξη του Προέδρου της Αρχής, οι υπάλληλοι των Τμημάτων αναλαμβάνουν και κάθε άλλη εργασία ή αποστολή συναφή προς την άσκηση των καθηκόντων τους.

β) Με πράξη του Προέδρου της Αρχής, οι υπάλληλοι της Αρχής την εκπροσωπούν ενώπιον κάθε άλλης Αρχής και συμμετέχουν σε αποστολές, σε επιτροπές, ομάδες εργασίας, συνεδριάσεις και συνόδους δημοσίων υπηρεσιών, οργανισμών του δημοσίου και του ιδιωτικού τομέα, καθώς και των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλων διεθνών οργανισμών και οργάνων που προβλέπονται από διεθνείς συμβάσεις.

γ) Με πράξη του Προέδρου της Αρχής, οι υπάλληλοι της Αρχής μετέχουν σε μαθήματα και επιμορφωτικά σεμινάρια στο εσωτερικό και στο εξωτερικό.

##### Άρθρο 16

##### Μεταβατικές Διατάξεις

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος και εφόσον οι θέσεις των προϊσταμένων δεν καλυφθούν με απόσπαση ή μετάταξη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 25 του ν. 3305/2005, η πλήρωσή τους γίνεται με διορισμό μετά από δημόσια προκήρυξη. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

##### Άρθρο 17

##### Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 3 Φεβρουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΖΩΗΣ**

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΕΓΚΑΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

(5)

Άρθρο 1

## ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 11

Μετάταξη Λιμενικού Σταθμού Γαλαξιδίου σε Υπολιμεναρχείο, καθορισμός της τοπικής αρμοδιότητος αυτού και της κατηγορίας συνθέσεως του προσωπικού του. Επανακαθορισμός των ορίων της τοπικής αρμοδιότητος του Υπολιμεναρχείου Ιτέας

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 127 παρ.1 του ν. 3079/2002 «Κύρωση του Κώδικα του Προσωπικού του Λιμενικού Σώματος» (Α' 311).

β) Του άρθρου 140 του ν.δ. 187/1973 «Κώδικας Δημοσίου Ναυτικού Δικαίου» (Α' 261).

γ) Του άρθρου 90 του Κώδικα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α 98) της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα.

δ) Του άρθρου 22 παρ. 3 του ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του κράτους και άλλες διατάξεις» (Α 247).

2. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του Διατάγματος αυτού προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, ποσού δώδεκα χιλιάδων διακοσίων (12.200) ευρώ για το οικονομικό έτος 2008 και έξι χιλιάδων επτακοσίων (6.700) ευρώ περίπου για καθένα των ετών 2009-2013. Η εν λόγω δαπάνη κατά το τρέχον έτος θα αντιμετωπισθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις των ΚΑΕ 0712, 0813, 1232, 1513, 1711, 1723 και 1725 του ειδ. φ. 41-110 «Κεντρική Υπηρεσία και Λιμεναρχεία» του προϋπολογισμού του Υπουργείου Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής, ενώ οι δαπάνες του έτους 2009 και επομένων ετών θα αντιμετωπίζονται από τις πιστώσεις που θα εγγράφονται για το σκοπό αυτό στον ανωτέρω Π/Υ του αντίστοιχου έτους.

3, Την υπ' αριθμ. 203/2008 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, αποφασίζουμε:

1. Ο Λιμενικός Σταθμός Γαλαξιδίου μετατάσσεται σε Υπολιμεναρχείο με περιοχή τοπικής αρμοδιότητας στον Κορινθιακό κόλπο και επί της Στερεάς Ελλάδας, ανατολικά από το βόρειο άκρο του όρμου Γαλαξιδίου (απέναντι από την νησίδα Μολυσμένο) και δυτικά μέχρι την νησίδα Πρασούδι (συμπεριλαμβανόμενη).

2. Τα όρια της τοπικής αρμοδιότητας του Υπολιμεναρχείου Ιτέας, τα οποία καθορίστηκαν στην παράγραφο 2 του άρθρου μόνου του Π.Δ/τος 335/1991 «Τροποποίηση των περιφερειών δικαιοδοσίας του Κεντρικού Λιμεναρχείου Πατρών και του Υπολιμεναρχείου Ιτέας» (Α' 118), τροποποιούνται και ορίζονται με περιοχή αρμοδιότητας στον Κορινθιακό κόλπο και επί της Στερεάς Ελλάδας ανατολικά από άκρο Πάγκαλος και δυτικά μέχρι το βόρειο άκρο του όρμου Γαλαξιδίου (απέναντι από την νησίδα Μολυσμένο).

Άρθρο 2

Το Υπολιμεναρχείο Γαλαξιδίου υπάγεται στην κατηγορία συνθέσεως προσωπικού (Υ1) του Πίνακα Ζ' της υπ' αριθμ. 1118.8/49/02 αποφάσεως του Υπουργού Εμπορικής Ναυτιλίας (Φ.Ε.Κ. Β' 344/21.3.2002), με την οποία κυρώθηκε ο Κανονισμός 65 «Κατανομή Προσωπικού Λιμενικού Σώματος στις Κεντρικές και Περιφερειακές Υπηρεσίες, στις Λιμενικές Αρχές Εξωτερικού, στα Επιχειρησιακά Μέσα αυτών, στα Γενικά Επιτελεία ένοπλων Δυνάμεων, καθώς και στις προβλεπόμενες από ειδικές διατάξεις Κρατικές Υπηρεσίες ή άλλους Δημοσίους φορείς των Υπουργείων».

Άρθρο 3

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ,  
ΑΙΓΑΙΟΥ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	23104 23956	ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο	2410 597449
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	210 4135228	ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13	26610 89122
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	2610 638109	ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πεδιάδος 2	2810 300781
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	26510 87215	ΜΥΤΙΛΗΝΗ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	22510 46654
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	25310 22858		

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α'	150 €	40 €	15 €	Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Β'	300 €	80 €	30 €	Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Γ'	50 €	-	-	Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-	Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Δ'	110 €	30 €	-	Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. σε 5 € ανά έτος.

**ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.: Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: <http://www.et.gr>**

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α'	225 €	190 €	Α.Ε.Δ.	10 €	Δωρεάν
Β'	320 €	225 €	Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.	2.250 €	645 €
Γ'	65 €	Δωρεάν	Δ.Δ.Σ.	225 €	95 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Δωρεάν	Α.Σ.Ε.Π.	70€	Δωρεάν
Δ'	160 €	80 €	Ο.Π.Κ.	-	Δωρεάν
Α.Α.Π.	160 €	80 €	Α' + Β' + Δ' + Α.Α.Π.	-	450 €
Ε.Β.Ι.	65 €	33 €			

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγούμενων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: α) Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και β) για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.ΜΗ., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

\* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

\* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

\* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

\* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

\* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr)).

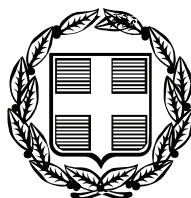
**Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00**



\* 0 1 0 0 0 2 1 0 9 0 2 0 9 0 0 1 2 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> — e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 145

11 Ιουλίου 2014

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4272

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση - Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις.

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### Α. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

#### Άρθρο 1 Πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

Οι διατάξεις των άρθρων 1 έως 8 εφαρμόζονται στη διασυννοριακή ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 2 Αντικείμενο (άρθρο 2 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

Με τις διατάξεις των άρθρων 1 έως 8 του νόμου ρυθμίζονται:

- Διαδικασίες για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με το χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών.
- Διαδικασίες για τη διαβίβαση των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των οργάνων.
- Διαδικασίες για την εξασφάλιση της υποβολής στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

#### Άρθρο 3 Ορισμοί (άρθρο 3 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

Για τους σκοπούς των άρθρων 1 έως 8 νοούνται ως:

- «κράτος-μέλος προέλευσης»: το κράτος-μέλος όπου αφαιρείται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση.

- «κράτος-μέλος προορισμού»: το κράτος-μέλος στο οποίο αποστέλλεται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση.

- «εθνικός αριθμός ταυτοποίησης του δότη/λήπτη»: ο κωδικός αναγνώρισης που δίνεται σε έναν δότη ή σε έναν λήπτη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 20 του ν. 3984/2011 (άρθρο 10 παρ. 2 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ).

- «προσδιορισμός του οργάνου»: η ανατομική περιγραφή ενός οργάνου, η οποία περιλαμβάνει: 1. Το είδος του, όπως καρδιά, ήπαρ, 2. κατά περίπτωση, τη θέση του (αριστερά ή δεξιά) στο σώμα και 3. κατά πόσον πρόκειται για ολόκληρο όργανο ή μέρος οργάνου, με μνεία του λοβού ή του τμήματος του οργάνου.

- «εξουσιοδοτημένος οργανισμός»: ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), στον οποίο έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν. 3984/2011 (άρθρο 17 παρ. 1 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ).

#### Άρθρο 4 Κοινοί διαδικαστικοί κανόνες (άρθρο 4 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

1. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος μεταξύ των αρμόδιων αρχών ή των εξουσιοδοτημένων οργανισμών, των Οργανισμών Αφαίρεσης και/ή των Μονάδων Μεταμόσχευσης:

- Διαβιβάζονται εγγράφως είτε ηλεκτρονικά είτε τηλεομοιοτυπικά.

- Συντάσσονται σε γλώσσα που κατανοεί τόσο ο αποστολέας όσο και ο παραλήπτης, άλλως σε από κοινού συμφωνημένη γλώσσα άλλως στα αγγλικά.

- Διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- Καταχωρούνται και καθίστανται διαθέσιμες κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- Αναφέρουν την ημερομηνία και την ώρα της διαβίβασης.

στ) Περιλαμβάνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου για τη μεταβίβαση.

ζ) Περιλαμβάνουν την ακόλουθη υπενθύμιση:

«Περιέχονται προσωπικά δεδομένα. Πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη δημοσιοποίηση ή πρόσβαση.»

2. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, οι πληροφορίες μπορούν να ανταλλάσσονται προφορικά, ιδίως όταν πρόκειται για ανταλλαγές, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 του παρόντος. Αυτή η ανταλλαγή πληροφοριών επιβεβαιώνεται από έγγραφη διαβίβαση, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα.

3. Η παραλαβή των πληροφοριών που διαβιβάζονται, σύμφωνα με την παρούσα Οδηγία επιβεβαιώνεται από τον αποστολέα, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παράγραφο 1.

4. Το εντεταλμένο προσωπικό του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων:

α) Είναι διαθέσιμο 24 ώρες την ημέρα και επτά ημέρες την εβδομάδα, για καταστάσεις επείγοντος χαρακτήρα.

β) Είναι σε θέση να λάβει και να διαβιβάσει πληροφορίες, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

#### **Άρθρο 5**

##### **Πληροφορίες σχετικά με το χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών (άρθρο 5 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

1. Όταν πρόκειται να ανταλλάγουν όργανα με σκοπό τη μεταμόσχευση μεταξύ κρατών-μελών, πριν από την ανταλλαγή των οργάνων, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός, του κράτους-μέλους προέλευσης, διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές ή στους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς των δυνητικών κρατών-μελών προορισμού τις πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί για το χαρακτηρισμό των αφαιρούμενων οργάνων και των δοτών, όπως καθορίζεται στο άρθρο 16 του ν. 3984/2011.

2. Όταν ορισμένες από τις πληροφορίες που πρόκειται να διαβιβαστούν σύμφωνα, με την παράγραφο 1, δεν είναι διαθέσιμες τη στιγμή της αρχικής διαβίβασης και καθίστανται διαθέσιμες αργότερα, διαβιβάζονται σε εύθετο χρόνο, ώστε να καταστεί εφικτή η λήψη ιατρικών αποφάσεων:

α) από την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό, του κράτους-μέλους προέλευσης, στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προορισμού ή

β) απευθείας από τον Οργανισμό αφαίρεσης στη Μονάδα μεταμόσχευσης.

3. Οι Οργανισμοί αφαίρεσης και οι Μονάδες μεταμόσχευσης διαβιβάζουν, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, στον ΕΟΜ αντίγραφο των πληροφοριών, σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

#### **Άρθρο 6**

##### **Πληροφορίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων (άρθρο 6 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

1. Σε περίπτωση αποστολής οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση προς άλλο κράτος-μέλος, ο ΕΟΜ οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προορισμού σχετικά με:

α) τον προσδιορισμό του οργάνου,

β) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του δότη,

γ) την ημερομηνία αφαίρεσης,

δ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου αφαίρεσης.

2. Σε περίπτωση λήψης οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση από άλλο κράτος-μέλος, ο ΕΟΜ οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προέλευσης σχετικά με:

α) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του λήπτη ή, αν το όργανο δεν μεταμοσχεύθηκε, σχετικά με την τελική του χρήση,

β) την ημερομηνία μεταμόσχευσης, κατά περίπτωση,

γ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας της μονάδας μεταμόσχευσης.

#### **Άρθρο 7**

##### **Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων (άρθρο 7 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

α) Όταν ο ΕΟΜ ενημερώνεται σχετικά με ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση που υποπτεύεται ότι συνδέεται με όργανο το οποίο ελήφθη με σκοπό τη μεταμόσχευση από άλλο κράτος-μέλος, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προέλευσης και διαβιβάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην εν λόγω αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο οργανισμό αρχική έκθεση, η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα Ι, στο βαθμό που αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες.

β) Ο ΕΟΜ ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς κάθε οικείου κράτους-μέλους προορισμού και τους διαβιβάζει αρχική έκθεση η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα Ι, κάθε φορά που ενημερώνεται για την ύπαρξη σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης που υποπτεύεται ότι συνδέεται με δότη του οποίου τα όργανα αποστάλθηκαν, επίσης, σε άλλα κράτη-μέλη.

γ) Όταν μετά την αρχική έκθεση καθίστανται διαθέσιμες επιπλέον πληροφορίες, διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

δ) Σε περίπτωση αποστολής οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση ο ΕΟΜ διαβιβάζει, το αργότερο εντός 3 μηνών από την αρχική έκθεση που έχει διαβιβαστεί, σύμφωνα με τα στοιχεία α' ή β' στις αρμόδιες αρχές ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς όλων των κρατών-μελών προορισμού κοινή τελική έκθεση που περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Σε περίπτωση λήψης οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση ο ΕΟΜ παρέχει τις σχετικές πληροφορίες εγκαίρως στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προέλευσης. Η τελική έκθεση καταρτίζεται μετά τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από όλα τα εμπλεκόμενα κράτη-μέλη.

#### **Άρθρο 8**

##### **Διασύνδεση μεταξύ κρατών-μελών (άρθρο 8 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων κοινοποιεί στην Επιτροπή τα στοιχεία επικοινωνίας του ως αρμόδιας αρχής στον οποίο οι σχετικές πληροφορίες



διαβιβάζονται για τους σκοπούς, των άρθρων 5 έως 7. Τα εν λόγω στοιχεία επικοινωνίας περιλαμβάνουν τουλάχιστον: την ονομασία του οργανισμού, τον αριθμό τηλεφώνου, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τον αριθμό φαξ και την ταχυδρομική διεύθυνση.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατανέμονται οι αρμοδιότητες μεταξύ του ΕΟΜ και της νέας αρμόδιας αρχής ή εξουσιοδοτημένου οργανισμού, ώστε οι πληροφορίες που λαμβάνονται από αυτούς, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6, 7, να προωθούνται ανάλογα.

3. Ο ΕΟΜ οφείλει να επικαιροποιεί τις πληροφορίες του καταλόγου όλων των αρμοδίων αρχών, σύμφωνα με τον κατάλογο της Επιτροπής.

#### **Άρθρο 8α Παραρτήματα**

##### **1. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**

Αρχική έκθεση για υποψία σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων

1. Κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση.

2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός.

3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης (αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένος οργανισμός στο κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.

4. Κέντρο/οργανισμός που συντάσσει την έκθεση.

5. Στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου συντονιστού/επαφής (Μονάδα Μεταμόσχευσης /οργανισμός αφαίρεσης στο κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.

6. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

7. Κράτος-μέλος προέλευσης.

8. Εθνικός αριθμός ταυτοποίησης δότη, όπως κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 6.

9. Όλα τα κράτη-μέλη προορισμού (αν είναι γνωστά).

10. Εθνικός(-οί) αριθμός(-οί) ταυτοποίησης λήπτη (-ών), όπως κοινοποιείται (-ούνται) δυνάμει του άρθρου 6.

11. Ημερομηνία και ώρα εκδήλωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

12. Ημερομηνία και ώρα διαπίστωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

13. Περιγραφή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης.

14. Άμεσα μέτρα που ελήφθησαν/προτάθηκαν.

##### **2. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

Τελική έκθεση για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις

1. Κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση.

2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός.

3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης: τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.

4. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

5. Αριθμός(-οί) ταυτοποίησης της (των) αρχικής(-ών) έκθεσης(-ων) (Παράρτημα I).

6. Περιγραφή του περιστατικού.

7. Εμπλεκόμενα κράτη-μέλη.

8. Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα.

9. Προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες που ελήφθησαν.

10. Συμπέρασμα / παρακολούθηση, αν απαιτείται.

#### **Β. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ**

##### **Άρθρο 9**

##### **Ρυθμίσεις Μονάδων Ψυχικής Υγείας**

1. Στο τέλος του άρθρου 30 του ν. 4052/2012 (Α' 41) προστίθενται παράγραφοι 7 και 8 ως ακολούθως:

«7. Τα Κέντρα Ψυχικής Υγείας των καταργούμενων νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου, σύμφωνα με τις παραγράφους 2, 3, 4 και 5 του παρόντος αποτελούν εφεξής, αποκεντρωμένες οργανικές μονάδες των αντίστοιχων Γενικών Νοσοκομείων υποδοχής. Οι λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας των καταργούμενων νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου του παρόντος άρθρου, αποτελούν εφεξής αποκεντρωμένες μονάδες των ως άνω Κέντρων Ψυχικής Υγείας.

8. Τα ως άνω Κέντρα Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας αποτελούν διακριτό κέντρο κόστους στον προϋπολογισμό του νοσοκομείου υποδοχής. Τα νοσοκομεία υποδοχής υποχρεούνται να τηρούν ξεχωριστό Κ.Α.Ε. στον προϋπολογισμό τους για τα ως άνω Κέντρα Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας που υπάγονται σε αυτό. Κάθε αυξομείωση των πιστώσεων του ως άνω Κ.Α.Ε. διενεργείται κατόπιν έγκρισης του Υπουργού Υγείας.»

2. Οι παράγραφοι 1 έως 5 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012 (Α' 41) αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Οι οργανικές και προσωποπαγείς θέσεις του ιατρικού προσωπικού που υπηρετεί στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου μεταφέρονται στο νοσοκομείο υποδοχής για τη στελέχωση του Ψυχιατρικού Τμήματος του Ψυχιατρικού Τομέα, τη στελέχωση του αντίστοιχου Κέντρου Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες Μονάδες Ψυχικής Υγείας που υπάγονται σε αυτό, σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 30.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατόπιν εισήγησης του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι ιατροί που υπηρετούν στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου κατά το χρόνο ένταξης μεταφέρονται στο Ψυχιατρικό Τμήμα του Ψυχιατρικού Τομέα του νοσοκομείου υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό με την ίδια εργασιακή σχέση, οργανική ή προσωποπαγή θέση, βαθμό, ειδικότητα που κατέχουν.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι θέσεις του λοιπού προσωπικού, πλην του διοικητικού και τεχνικού, μεταφέρονται στο Ψυχιατρικό Τμήμα του Ψυχιατρικού Τομέα του νοσοκομείου υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό. Με όμοια απόφαση, μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι ως άνω μεταφερόμενες θέσεις, καλύπτονται από το προσωπικό που ήδη υπηρετεί, με την ίδια εργασιακή σχέση, θέση, κλάδο, βαθμό και ειδικότητα που κατείχαν στο καταργούμενο νομικό πρόσωπο. Για την υπηρεσιακή

κατάσταση, όπως άδειες, αποσπάσεις, μετακινήσεις, πειθαρχικές διαδικασίες, λύση υπηρεσιακής σχέσης, του ανωτέρω προσωπικού, εφαρμόζονται μετά την κατά τα άνω μεταφορά του στα νοσοκομεία υποδοχής, οι διατάξεις που διέπουν το αντίστοιχο προσωπικό των φορέων αυτών. Το ίδιο προσωπικό, μετά τη μεταφορά του, μισθοδοτείται από τα νοσοκομεία υποδοχής και λαμβάνει τις αποδοχές της αντίστοιχης κατηγορίας, ιδίως μισθολόγιο, επιδόματα, αποζημιώσεις, του προσωπικού αυτών. Το παραπάνω προσωπικό εξακολουθεί να διέπεται από το ασφαλιστικό και συνταξιοδοτικό καθεστώς που είχε πριν από τη μεταφορά του στους φορείς υποδοχής. Το ως άνω προσωπικό εξακολουθεί να ασκεί τα καθήκοντά του σε υπηρεσίες ψυχικής υγείας και απαγορεύεται κάθε εσωτερική μετακίνησή του για οποιονδήποτε λόγο.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, το διοικητικό και τεχνικό προσωπικό που υπηρετεί στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και κατέχει οργανικές ή προσωποπαγείς θέσεις κατά το χρόνο ένταξης, μεταφέρεται στο νοσοκομείο υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό, με την ίδια εργασιακή σχέση, οργανική ή προσωποπαγή θέση, βαθμό, ειδικότητα που κατέχουν.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, διενεργείται η μεταφορά οργανικών θέσεων και προσωπικού, καθώς και προσωποπαγών θέσεων των παραγράφων 2, 3 και 4. Η εισήγηση υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας εντός προθεσμίας ενός (1) μηνός από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που υπάρχουν από έλλειψη προσωπικού στις κατηγορίες, κλάδους και ειδικότητες στα νοσοκομεία, στα Κέντρα Ψυχικής Υγείας και τις λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας. Διαπιστωτικές πράξεις, που έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση των παραγράφων 1, 2, 3, 4, 5 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012, καταργούνται μετά την έκδοση των ως άνω αποφάσεων μεταφοράς του προσωπικού.»

3. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 77 του ν. 3918/2011 (Α' 31) αντικαθίσταται ως εξής:

«Εξαιρούνται οι διατάξεις περί του Κεφαλαίου Κοινωνικής και Ανθρωπιστικής Αντίληψης του τετάρτου εδαφίου της περίπτωσης εε' του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 (Α' 134) και των εδαφίων πέμπτου, έκτου, εβδόμου και ογδόου.»

4. Προστίθεται τρίτο εδάφιο στην παρ. 1 του άρθρου 77 του ν. 3918/2011 (Α' 31) ως εξής:

«Τα εδάφια τέταρτο, πέμπτο, έκτο, έβδομο και όγδοο της παρούσας παραγράφου ισχύουν αναδρομικά από τη δημοσίευση του ν. 3580/2007 (Α' 134).»

### Άρθρο 10

#### Τομεακές Επιτροπές Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.)

1. Η παρ. 6 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α' 96) αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Κε.Σ.Υ., η οποία εκδίδεται εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της πρότασης του Υπουργού Υγείας, συγκροτούνται εντός πέντε (5) μηνών, από τη δημοσίευση της

απόφασης σύστασης του Τομέα, επταμελείς τομεακές επιτροπές.

Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου, η απόφαση εκδίδεται και χωρίς τη γνώμη του Κε.Σ.Υ.. Οι Τομεακές Επιτροπές Ψυχικής Υγείας αποτελούνται από:

α) Συντονιστές Διευθυντές ή Επιστημονικούς Υπεύθυνους των Μονάδων Ψυχικής Υγείας των νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 και του ν. 1397/1983 του Τομέα (Το.Ψ.Υ.) με τους νόμιμους αναπληρωτές τους ή κατά περίπτωση των Πανεπιστημιακών Ψυχιατρικών Νοσοκομείων. Ένας τουλάχιστον είναι Επιστημονικός Διευθυντής ή Υπεύθυνος των Μ.Ψ.Υ. του άρθρου 5 παράγραφος 1 με το νόμιμο αναπληρωτή του.

β) Ψυχιάτρους ή παιδοψυχιάτρους ή λοιπούς επαγγελματίες ψυχικής υγείας (ψυχολόγους, κοινωνικούς λειτουργούς, λογοθεραπευτές, εργοθεραπευτές, επισκέπτες υγείας, νοσηλευτές με ψυχιατρική ειδικότητα, παιδαγωγούς, εκπαιδευτικούς), οι οποίοι υπηρετούν στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Τομέα Ψυχικής Υγείας των νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 και του ν. 1397/1983 με τους νόμιμους αναπληρωτές τους ή κατά περίπτωση των Πανεπιστημιακών Ψυχιατρικών Νοσοκομείων.

γ) Ψυχιάτρους ή παιδοψυχιάτρους ή λοιπούς επαγγελματίες ψυχικής υγείας, οι οποίοι υπηρετούν σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του παρόντος νόμου, οι οποίες ανήκουν στο συγκεκριμένο Τομέα.

δ) Ιδιώτες ψυχιάτρους ή παιδοψυχιάτρους, οι οποίοι είναι εγγεγραμμένοι στον Ιατρικό Σύλλογο και δραστηριοποιούνται στο συγκεκριμένο Τομέα.

ε) Έναν (1) εκπρόσωπο ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας ή Συλλόγων Οικογενειών των ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας, ο οποίος προέρχεται από το συγκεκριμένο Τομέα.»

2. Η παρ. 7 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α' 96) αντικαθίσταται ως εξής:

«7. Ο Πρόεδρος και ένα μέλος της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας προέρχονται από τα οριζόμενα μέλη στην παράγραφο 6 εδάφιο α'. Ο Αντιπρόεδρος και ένα άλλο μέλος της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας προέρχονται από τα οριζόμενα μέλη στην παράγραφο 6 εδάφιο β' και ένας από αυτούς πρέπει υποχρεωτικά να είναι παιδοψυχίατρος και να προέρχεται από το συγκεκριμένο ή όμορο τομέα. Τα λοιπά μέλη προέρχονται από τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 εδάφια γ', δ' και ε'. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει επαρκής αριθμός μελών για τη συγκρότηση των ανωτέρω Τομεακών Επιτροπών, ο Υπουργός Υγείας ορίζει ως μέλη, πρόσωπα κύρους και με εμπειρία στην ψυχική υγεία. Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας ανακαλούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Η θητεία των ανωτέρω Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.) είναι τριετής και οι θέσεις τιμητικές και άμισθες.»

3. Η παρ. 8 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α' 96) αντικαθίσταται ως εξής:

«8. α) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη των Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.) προσφέρουν τις υπηρεσίες τους παράλληλα με τα κύρια καθήκοντά τους. Η Τ.Ε.Ψ.Υ. συνεδριάζει στην έδρα της Μονάδας Ψυχικής Υγείας από την οποία προέρχεται



ο Πρόεδρος και υποστηρίζεται γραμματειακά από διοικητικό υπάλληλο της Μονάδας. Στα πρακτικά των συνεδριάσεων αναφέρεται αναλυτικά τόσο η απόφαση της πλειοψηφίας όσο και η γνώμη της μειοψηφίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ο Πρόεδρος της Τ.Ε.Ψ.Υ. δύναται να αναπληρώνεται, κατά τη διάρκεια της τριετούς θητείας του, στα ιατρικά του καθήκοντα εν όλω ή εν μέρει κατ' ανάλογη εφαρμογή της διάταξης της παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 2519/1997. Για τις δαπάνες κινήσεως των μετακινούμενων μελών της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.) ισχύουν οι κείμενες διατάξεις για τη μετακίνηση με εντολή του Δημοσίου για εκτέλεση υπηρεσίας. Ο Πρόεδρος εκδίδει τις σχετικές εντολές μετακίνησης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καλύπτονται ετησίως οι δαπάνες λειτουργίας των Τομεακών Επιτροπών από πόρους του Κεφαλαίου Κοινωνικής και Ανθρωπιστικής Αντίληψης του ν. 3580/2007. Το ύψος της κατά τα ανωτέρω χρηματοδότησης των λειτουργικών δαπανών κάθε Τομεακής Επιτροπής τελεί σε άμεση συνάρτηση με τον αριθμό των ωφελομένων, οι οποίοι εξυπηρετούνται ετησίως από τις μονάδες ψυχικής υγείας του συγκεκριμένου Τομέα και καταβάλλεται μέσω του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου από το οποίο προέρχεται ο Πρόεδρός της. Για το σκοπό αυτόν οι εν λόγω δαπάνες θα καταχωρίζονται και παρακολουθούνται σε ιδιαίτερο διακριτό κωδικό, τόσο σε επίπεδο παρακολούθησης εκτέλεσης του προϋπολογισμού όσο και σε επίπεδο κοστολόγησης.

β) Τα μέλη των Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας από τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 εδάφια α', β' και γ' υποχρεούνται να απασχολούνται ετησίως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες στο έργο των Τομεακών Επιτροπών.»

#### Άρθρο 11

##### Τροποποίηση των διατάξεων του ν. 2716/1999

Το τρίτο εδάφιο της παρ. 2 του ν. 2716/1999 αντικαθίσταται ως εξής:

«Η Ειδική Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ατόμων με Ψυχικές Διαταραχές είναι εννεαμελής και αποτελείται από:

- α) έναν ψυχίατρο και έναν παιδοψυχίατρο,
- β) έναν κοινωνικό λειτουργό,
- γ) έναν νοσηλευτή με ειδικότητα στη νοσηλευτική ψυχικής υγείας ή με μεταπτυχιακό τίτλο ειδίκευσης στην ψυχική υγεία και εμπειρία στην ψυχική υγεία,
- δ) έναν ψυχολόγο,
- ε) δύο πτυχιούχους νομικής,
- στ) δύο εκπροσώπους των χρηστών υπηρεσιών ψυχικής υγείας ή των συλλόγων οικογενειών των ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας.»

#### Άρθρο 12

##### Υπαγωγή ιδιωτικών ψυχιατρικών κλινικών στις διατάξεις του ν. 2716/1999

1. Οι ιδιωτικές ψυχιατρικές κλινικές του άρθρου 16 παρ. 2 του π.δ. 247/1991 (Α' 93) και του άρθρου 6 παρ. 4 του π.δ. 235/2000 (Α' 199) υπάγονται στις διατάξεις του ν. 2716/1999 (Α' 96), όπως εκάστοτε ισχύει, και αποτελούν Μονάδες Ψυχικής Υγείας, κατά την έννοια του άρθρου 11 του νόμου αυτού. Οι με αριθμό 2, 3, 4, 5 παράγραφοι του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 δεν ισχύουν για τις ιδιωτικές ψυχιατρικές κλινικές.

2. Η παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Επιτρέπεται η ίδρυση και λειτουργία από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα αποκλειστικά Κέντρων Ημέρας, Προστατευμένων Διαμερισμάτων, Οικοτροφείων, Ξενώνων, Ειδικών Κέντρων Κοινωνικής Επανεκπαίδευσης και Ειδικών Μονάδων Αποκατάστασης και Επαγγελματικής Επανεκπαίδευσης και ιδιωτικών ψυχιατρικών κλινικών. Από νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα επιτρέπεται η λειτουργία και Κινητών Μονάδων Ψυχικής Υγείας. Το αυτό φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να λειτουργεί περισσότερες από μία Μ.Ψ.Υ. με ξεχωριστές άδειες. Οι μονάδες αυτές των φυσικών και νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου εντάσσονται στον αντίστοιχο Τομέα Ψυχικής Υγείας (Το.Ψ.Υ.).»

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός έξι (6) μηνών από τη δημοσίευσή του παρόντος, καθορίζονται τα όργανα ελέγχου και οι αναγκαίες λεπτομέρειες για την άσκηση της εποπτείας και ελέγχου των ιδιωτικών ψυχιατρικών κλινικών, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2716/1999.

#### Άρθρο 13

##### Διοικητικός και οικονομικός - διαχειριστικός έλεγχος

Μετά το άρθρο 4 του ν. 2716/1999 προστίθεται άρθρο 4Α ως εξής:

#### «Άρθρο 4Α

Διοικητικός και οικονομικός - διαχειριστικός έλεγχος, παρακολούθηση της ποιότητας και έλεγχος υλοποίησης των υπηρεσιών.

1.α. Για τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας που έχουν συσταθεί από νοσοκομεία του ν.δ. 2592/1953 και του ν. 1397/1983 ή που ανήκουν σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που επιχορηγούνται εν όλω ή εν μέρει, άμεσα ή έμμεσα από το Δημόσιο, η κατά την παράγραφο 5 του άρθρου 4 του παρόντος νόμου εποπτεία εκτείνεται σε διοικητικό και οικονομικό-διαχειριστικό έλεγχο, έλεγχο και παρακολούθηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και έλεγχο πιστοποίησης της υλοποίησης των δηλούμενων υπηρεσιών.

β. Οι διενεργούμενοι, κατά την προηγούμενη παράγραφο, έλεγχοι περιλαμβάνουν, ιδίως:

αα. έλεγχο νομιμότητας της ίδρυσης, διοίκησης, διαχείρισης και εν γένει λειτουργίας της μονάδας,

ββ. έλεγχο και έγκριση ετήσιων προϋπολογιστικών στοιχείων και έλεγχο αξιοπιστίας των υποβαλλόμενων απολογιστικών στοιχείων,

γγ. έλεγχο επιλεξιμότητας των δαπανών που με οποιονδήποτε τρόπο και σε οποιοδήποτε ύψος χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους, βάσει ορισμένου πλαισίου κοστολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών και ορισμένου ανώτατου κόστους ανά ωφελούμενο,

δδ. παρακολούθηση κοινών δεικτών και κριτηρίων διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, εε. έλεγχο πιστοποίησης της υλοποίησης των δηλούμενων υπηρεσιών (διασταυρώσεις).

2.α. Στο πλαίσιο του ελέγχου των κοινωνικών παροχών του παρόντος νόμου και με σκοπό την αποτροπή της καταβολής αχρεωστήτως ποσών βάσει αναληθών ή ανακριβών ή εσφαλμένων στοιχείων (προληπτικός έλεγχος), καθώς και τη διασφάλιση της ποιότητας και επάρκειας των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας

(ποιοτικός έλεγχος), οι μονάδες της παραγράφου 1.α. υποχρεούνται να τηρούν και να θέτουν στη διάθεση των διενεργούντων κάθε είδους, κατά την παράγραφο 1, ελέγχων, πλήρη στοιχεία με τα απαιτούμενα, κατά περίπτωση, παραστατικά. Στα στοιχεία αυτά περιλαμβάνονται, ιδίως, στοιχεία για την ίδρυση, διοίκηση και οικονομική διαχείριση των μονάδων, για το κάθε είδους απασχολούμενο προσωπικό, για τις κάθε είδους παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας, για τους ωφελούμενους χρήστες/λήπτες των υπηρεσιών ψυχικής υγείας. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας ανά ωφελούμενο χρήστη / λήπτη θα ελέγχονται και ως προς το υποκείμενο/ εργαζόμενο που παρέχει την υπηρεσία, την ειδικότητά του, τη μορφή απασχόλησής του, το ωράριο εργασίας του στη Μονάδα Ψυχικής Υγείας που ελέγχεται.

β. Οι υπόχρεοι σε τήρηση των παραπάνω στοιχείων φορείς οφείλουν να υποβάλουν στη Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή και μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Παρακολούθησης Μονάδων Ψυχικής Υγείας, τα απολύτως αναγκαία για τη λυσιτελή διενέργεια των κατά το παρόν άρθρο ελέγχων. Οι έλεγχοι διενεργούνται και επιτόπια.

γ. Εφόσον κατά τη διενέργεια του έλεγχου διαπισωθεί η μη τήρηση ή η πλημμελής τήρηση από τις υπόχρεες μονάδες των υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 4 και από το παρόν, είναι δυνατή η αναστολή κάθε είδους χρηματικής καταβολής από δημόσιους ή κοινοτικούς πόρους προς αυτές για τις παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας, καθώς και η επιβολή προστίμων ή άλλων διοικητικών κυρώσεων.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζεται ειδικότερα, ο τρόπος άσκησης των ελέγχων της παραγράφου 1 του παρόντος, κάθε απαραίτητο οργανωτικό και τεχνικό μέτρο, καθώς και οι επιβαλλόμενες κυρώσεις.

4. Στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος άρθρου δεν υπάγονται οι Μονάδες Ψυχικής Υγείας που εποπτεύονται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων.»

### Γ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ (Ι.Υ.Α.)

#### Άρθρο 14 Διάρκεια κρυοσυντήρησης

Η παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Η διάρκεια της κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. Ωάρια και ωοθηκικός ιστός: πέντε (5) έτη.

γ. Ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη.

Στις ανωτέρω περιπτώσεις η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων- σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου- προσώπων για άλλα πέντε (5) έτη. Αν δεν υπάρχει επικοινωνία ή δεν ανευρίσκονται τα

δικαιούμενα πρόσωπα, εφαρμόζονται ως προς την τύχη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, οι ρυθμίσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 7 του ίδιου άρθρου.»

#### Άρθρο 15

##### Διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων και γαμετών

1. Το εδάφιο β' της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων, όταν οι δότριες είναι έγγαμες ή συζούν σε ελεύθερη ένωση απαιτείται και η έγγραφη συναίνεση του συζύγου ή συντρόφου.»

2. Η περίπτωση α' της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

« α. οι ιατρικές, εργαστηριακές, φαρμακευτικές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών,».

3. Η περίπτωση γ' της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών, καθώς και αποζημίωση για τη βιολογική καταπόνησή του. Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημιώσεως καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.»

4. Στο τέλος της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Η καταβολή των παραπάνω δαπανών, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι φαρμακευτικές, καθώς και των αποζημιώσεων γίνεται από τους λήπτες προς τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. και εν συνεχεία δίδονται από αυτούς στους δότες, που αποτελούν και τους τελικούς αποδέκτες, επί τη βάσει αντίστοιχων αποδείξεων (παραστατικών), που εκδίδονται από τους ιατρούς ή νόμιμους εκπροσώπους, χωρίς οποιαδήποτε δική τους φορολογική υποχρέωση. Οι ως άνω αποδείξεις (παραστατικά) παραμένουν υποχρεωτικά στο αρχείο των ιατρών ή των Μονάδων Ι.Υ.Α. και γνωστοποιούνται μόνο στις αρμόδιες φορολογικές και ελεγκτικές αρχές και στους ανακριτικούς υπαλλήλους, εφόσον ενεργείται ένορκη διοικητική εξέταση ή προκαταρκτική εξέταση ή αστυνομική προανάκριση ή προανάκριση ή κύρια ανάκριση.»

#### Άρθρο 16

##### Ειδικόι περιορισμοί

Μετά την παρ. 5 του άρθρου 9 του ν. 3305/2005 προστίθεται παράγραφος 6 ως εξής:

«6. Η Αρχή Ι.Υ.Α. υποχρεούται να καθορίζει με αποφάσεις της τον επιτρεπόμενο αριθμό διάθεσης γαμετών από τον ίδιο δότη ή δότρια και τις αντίστοιχες χρονικές περιόδους. Κατά την επιλογή των δωτών ή δωτριών οι ιατροί ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των Μονάδων Ι.Υ.Α. είναι υποχρεωμένοι να απευθύνονται στο εθνικό αρχείο δωτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ του παρόντος νόμου, προκειμένου να ελέγχουν ενδεχόμενη υπέρβαση του αριθμού των γαμετών που προσφέρονται προς διάθεση, όπως αυτός καθορίζεται με τις σχετικές αποφάσεις της Αρχής Ι.Υ.Α.»

**Άρθρο 17**  
**Διαμονή**

Το άρθρο όγδοο του ν. 3089/2002 αντικαθίσταται ως εξής:

«Τα άρθρα 1458 και 1464 του Αστικού Κώδικα εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση που η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο έχει την κατοικία της ή την προσωρινή διαμονή της στην Ελλάδα.»

**Άρθρο 18****Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής**

1. Το εδάφιο γ' της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής.»

2. Το εδάφιο α' της παρ. 2 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι Μονάδες Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.»

3. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με προεδικό διάταγμα, μετά από εισήγηση της Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.»

4. Η παρ. 5 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η άδεια λειτουργίας της Μονάδας Ι.Υ.Α. ανακαλείται με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της, προϋποθέσεις και οριστικά αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.»

**Άρθρο 19****Τράπεζες Κρυοσυντήρησης**

1. Η παρ. 1 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωθηκικό και ορχικό ιστό, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς ή στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α.»

2. Το εδάφιο α' της παρ. 3 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης ιδρύονται με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.»

3. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με υπουργική απόφαση με εισήγηση της Αρχής Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.»

4. Η παρ. 6 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ανακαλείται με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι

έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, και οριστικά, αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.»

**Άρθρο 20**  
**Ποινικές κυρώσεις**

Η παρ. 2 του άρθρου 26 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γενετικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή υλικό προερχόμενο από γονιμοποιημένα ωάρια ή μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω ή αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου με σκοπό την πώληση γενετικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών. Αν όμως ο υπαίτιος διαπράττει τις ως άνω πράξεις κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών.»

**Άρθρο 21**  
**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Η παρ. 3 του άρθρου 25 «Γραμματεία της Αρχής» του ν. 3305/2005 (Α' 17) αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Η πλήρωση των θέσεων του προσωπικού της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2, 3, 5 και 6 του ν. 3051/2002, όπως τροποποιείται και ισχύει κάθε φορά. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό, καθώς και πειθαρχικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του ίδιου νόμου.

Κατά την πρώτη εφαρμογή, η πλήρωση των θέσεων των προϊσταμένων, καθώς και του προσωπικού των υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας, δύναται να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων οι οποίοι κατέχουν βαθμό Β' ή Γ' του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ., με τη συναίνεση των μετατασσόμενων ή αποσπώμενων υπαλλήλων.

Με αποφάσεις των Υπουργών Υγείας και Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης δύναται να αποσπώνται οι προϊστάμενοι και το προσωπικό που στελεχώνει τη Γραμματεία, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων και χωρίς να απαιτείται γνώμη των οικείων υπηρεσιακών συμβουλίων, για την κάλυψη των αναγκών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, από τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και τους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, για χρονικό διάστημα έως τρία έτη.

Διορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου γίνεται μόνο στις θέσεις που δεν θα πληρωθούν με απόσπαση ή μετάταξη, μετά από δημόσια προκήρυξη. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης. Οι αμοιβές των αποσπασμένων υπαλλήλων καλύπτονται από τον φορέα της οργανικής τους θέσης.

Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπασμένων ή μετατασσόμενων από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.»

2. Οι υπάρχουσες Μονάδες Ι.Υ.Α και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα



16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 του ν. 3305/2005, όπως αντικαταστάθηκαν με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, άδεια λειτουργίας τους.

#### Δ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

##### Άρθρο 22

##### Ειδικότητα Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής

1. Στην παρ. β1 του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) προστίθεται τρίτο εδάφιο ως εξής:

«β1. Οι κατέχοντες τον τίτλο της ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής, σύμφωνα με τα προεδρικά διατάγματα 200/1988 και 577/1989 που μετονομάστηκαν σε Στοματικούς και Γναθοπροσωπικούς Χειρουργούς, διατηρούν τον τίτλο τους, έχουν δε τα δικαιώματα που απορρέουν από την ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, όπως ορίζεται στον παρόντα νόμο.»

2. Η παρ. β2 του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) αντικαθίσταται ως εξής:

«β2. Η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική καθορίζεται ως ιατρική ειδικότητα που απαιτεί τις γνώσεις της ιατρικής και της οδοντιατρικής επιστήμης.»

3. Η παράγραφος β3. του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) αντικαθίσταται ως εξής:

«β3. Η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική περιλαμβάνει την απόκτηση γνώσεων και δεξιοτήτων, ώστε ο ειδικευόμενος Στοματικός και Γναθοπροσωπικός Χειρουργός να είναι σε θέση να διαγιγνώσκει και να αντιμετωπίζει τις συνήθειες, αλλά και σπανιότερες παθολογικές καταστάσεις που αφορούν στη στοματική κοιλότητα, τις γνάθους και το πρόσωπο, καθώς και τις επεκτάσεις τους στην κεφαλή και τον τράχηλο.

Η εκπαίδευση αρχίζει μετά τη λήψη των δύο πτυχίων Ιατρικής και Οδοντιατρικής, ασχέτως της σειράς απόκτησής τους και διαρκεί πέντε (5) χρόνια, τα οποία κατανέμονται ως εξής:

Α' περίοδος: δώδεκα (12) μήνες Γενική Χειρουργική

Β' περίοδος: σαράντα οκτώ (48) μήνες Χειρουργική Στόματος, Γνάθων, και Προσώπου.

Οι ιατροί που ειδικεύονται κατά τη δημοσίευση του παρόντος, θα ολοκληρώσουν την ειδικότητά τους σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυαν κατά την τοποθέτησή τους, εκτός εάν επιθυμούν να υπαχθούν στις διατάξεις του παρόντος νόμου, οπότε εντός τριμήνου από τη δημοσίευσή του υποχρεούνται να υποβάλουν σχετική αίτηση στο Υπουργείο Υγείας.»

4. Η παράγραφος β4. του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) αντικαθίστανται ως εξής:

«β4. Οι Στοματικοί και Γναθοπροσωπικοί Χειρουργοί δύνανται, εάν το επιθυμούν, να είναι μέλη και στους δύο τοπικούς Συλλόγους, ήτοι στον Ιατρικό και τον Οδοντιατρικό Σύλλογο στην περιφέρεια όπου έχουν την επαγγελματική τους εγκατάσταση.»

5. Η εισαγωγή στην ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής πραγματοποιείται σύμφωνα με τους νόμους και τα διατάγματα που διέπουν τις ιατρικές ειδικότητες. Το π.δ. 390/1991 (Α' 140) καταργείται.

##### Άρθρο 23

##### Ρυθμίσεις Πανελληνίου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών (Π.Σ.Φ.)

1. Στο τέλος του άρθρου 19 του ν. 3599/2007 (Α' 176) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Για την πλήρωση των θέσεων του προηγούμενου άρθρου ο Σύλλογος δύναται να προσλαμβάνει προσωπικό με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου.»

2. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 3599/2007 (Α' 176) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Για τα μέλη πολύτεκνων οικογενειών, όπως επίσης και για τους ανέργους, η ετήσια εισφορά ορίζεται στο ποσό των τριάντα (30) ευρώ.»

3. Η θέση προϊσταμένου των Τμημάτων Παραϊατρικού Προσωπικού των δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων της χώρας δύναται να καταλαμβάνεται από όλους τους υπαλλήλους των κατηγοριών ΠΕ, ΤΕ των εν λόγω Τμημάτων κατόπιν συγκριτικής μεταξύ τους αξιολόγησης κατά τα οριζόμενα στο ν. 3528/2007.

##### Άρθρο 24

##### Ρυθμίσεις Πανελληνίου Συλλόγου Επισκεπτών/τριών Υγείας (Π.Σ.Ε.Υ.)

1. Η παρ. 3 του άρθρου 40 του ν. 4058/2012 «Παροχή υπηρεσιών ασφαλείας από ένοπλους φρουρούς σε εμπορικά πλοία και άλλες διατάξεις» αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3. Τα μέλη του Π.Σ.Ε.Υ. διακρίνονται σε τακτικά και επίτιμα.

Τακτικά μέλη του Π.Σ.Ε.Υ. είναι όλοι οι πτυχιούχοι Επισκέπτες Υγείας που είναι απόφοιτοι:

α) Τμημάτων Επισκεπτών/τριών Υγείας Τ.Ε.Ι., β) Ανωτέρας Σχολής Επισκεπτριών Αδερφών και Νοσοκόμων (ΑΣΕΑΝ), γ) Ανωτέρας Σχολής Αδερφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών του ΠΙΚΠΑ, δ) Ανωτέρας Σχολής Αδερφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών του Ελληνικού Ερυθρού Σταυρού, ε) των Σχολών/Τμημάτων της αλλοδαπής των οποίων τα πτυχία έχουν αναγνωριστεί ως ισότιμα με τα πτυχία επισκέπτη υγείας της ημεδαπής, από τις αρμόδιες υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας με κατεύθυνση Κοινωνικής Υγείας.

Όλοι οι υπό στοιχεία α', β', γ', δ', ε' και στ' Επισκέπτες Υγείας δικαιούνται να εγγραφούν στον Π.Σ.Ε.Υ..

Επισκέπτες/τριες Υγείας που δικαιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ασκούν το επάγγελμα του Επισκέπτη/τριας Υγείας στην Ελλάδα, υποχρεούνται να γίνουν μέλη του Π.Σ.Ε.Υ., με τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις.

Επίτιμα μέλη του Π.Σ.Ε.Υ. γίνονται πρόσωπα που έχουν συμβάλει στην ανάπτυξη και προαγωγή της φροντίδας υγείας ή του επαγγέλματος του Επισκέπτη Υγείας, καθώς και Επισκέπτες Υγείας που έχουν συνταξιοδοτηθεί. Τα επίτιμα μέλη ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (Δ.Σ.), που επικυρώνεται από τη Γενική Συνέλευση των Μελών. Τα επίτιμα μέλη δεν έχουν το δικαίωμα του εκλέγειν και του εκλέγεσθαι.»

2. Στο άρθρο 40 του ν. 4058/2012 «Παροχή υπηρεσιών ασφαλείας από ένοπλους φρουρούς σε εμπορικά πλοία και άλλες διατάξεις» προστίθενται παράγραφοι ως ακολούθως:

«7. α) Μέχρι την ανάδειξη των οργάνων διοίκησης του Π.Σ.Ε.Υ., σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας,

μετά από πρόταση του μη κερδοσκοπικού επαγγελματικού και επιστημονικού συλλόγου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών Υγείας», εννεαμελής Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή του Π.Σ.Ε.Υ..

β) Η Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή έχει τις εξής αρμοδιότητες έως ότου αναδειχθεί το πρώτο Δ.Σ. του Π.Σ.Ε.Υ.:

αα) Την ενημέρωση των Επισκεπτών Υγείας της χώρας.

ββ) Την καταγραφή και εγγραφή των Επισκεπτών Υγείας στον Π.Σ.Ε.Υ..

γγ) Τη σύγκληση της Γενικής Συνέλευσης με σκοπό τη διενέργεια εκλογών για την ανάδειξη Διοικητικού Συμβουλίου, Εξελεγκτικής Επιτροπής του Π.Σ.Ε.Υ. και του Πειθαρχικού Συμβουλίου.

γ) Μετά την ανάδειξη του πρώτου Δ.Σ. του Συλλόγου, η Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή παύει να υφίσταται.

δ) Τα μέλη της Προσωρινής Διοικούσας Επιτροπής, εφόσον είναι υπάλληλοι του δημοσίου τομέα, δικαιούνται τις προβλεπόμενες από την κείμενη νομοθεσία άδειες από την υπηρεσία τους. Κατά το χρόνο αυτόν διατηρούν όλα τα δικαιώματα που απορρέουν από την υπαλληλική τους ιδιότητα.

ε) Τα έξοδα μετακίνησης, διαμονής και διατροφής των μελών της Προσωρινής Διοικούσας Επιτροπής καταβάλλονται από τον Π.Σ.Ε.Υ. με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών.

στ) Η Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή μετά την ανάδειξη των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου παραδίδει σε αυτό το μητρώο και τα έσοδα του Π.Σ.Ε.Υ..

ζ) Έδρα της Προσωρινής Διοικούσας Επιτροπής ορίζεται η Αθήνα.

8. Στη Διοίκηση του Π.Σ.Ε.Υ. συνιστώνται, κατά κλάδο, οι οργανικές θέσεις που αναφέρονται κατωτέρω:

αα) Κλάδος ΠΕ Διοικητικός - Οικονομικός, μία (1) θέση

ββ) Κλάδος ΤΕ Διοικητικός - Λογιστικός, μία (1) θέση

γγ) Κλάδος ΤΕ Επισκεπτών Υγείας, δύο (2) θέσεις.

Τα προσόντα διορισμού του προσωπικού στις ανωτέρω θέσεις ορίζονται στις διατάξεις του π.δ. 50/2001 (Α' 39) «Καθορισμός προσόντων διορισμού σε θέσεις φορέων του δημοσίου τομέα» όπως αυτό ισχύει κάθε φορά.

Οι αποδοχές, αποζημιώσεις και έξοδα των υπαλλήλων του Π.Σ.Ε.Υ. καλύπτονται από τους ίδιους πόρους του Συλλόγου και σε καμία περίπτωση δεν βαρύνεται ο Κρατικός Προϋπολογισμός.»

3. Η παράγραφος 7 του ίδιου άρθρου αναριθμείται σε 9 και αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«9. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν προτάσεως του μη κερδοσκοπικού επαγγελματικού και επιστημονικού συλλόγου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών Υγείας», ρυθμίζονται οι ειδικότεροι κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας του Π.Σ.Ε.Υ., οι ειδικότεροι σκοποί του Συλλόγου, καθώς και περαιτέρω σκοποί αυτού, ο τρόπος εγγραφής των μελών του και η καταβαλλόμενη από τα μέλη εισφορά, οι πόροι του Συλλόγου, τα όργανα διοίκησής του, η θητεία των οργάνων και οι αρμοδιότητές τους, ο τρόπος εκλογής των μελών σε αυτά, η σύσταση πειθαρχικού συμβουλίου, τα πειθαρχικά παραπτώματα και οι πειθαρχικές ποινές που αυτό θα επιβάλλει, πρόσθετα προσόντα διορισμού που θα απαιτούνται για κάθε θέση προσωπικού και οι αρμοδιότητές αυτού, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα που αφορά την ίδρυση και τη λειτουργία του Π.Σ.Ε.Υ.,

τροποποιείται δε με όμοια απόφαση, κατόπιν εισηγήσεως της Γενικής Συνέλευσης των μελών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας κυρώνεται ο Κώδικας Δεοντολογίας Επισκεπτών/τριών Υγείας που συντάσσεται από την Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή. Με όμοια απόφαση κυρώνονται και οι τροποποιήσεις του Κώδικα, κατόπιν προτάσεως του Διοικητικού Συμβουλίου του Συλλόγου.»

## Άρθρο 25

### Ρυθμίσεις Ενώσεως Νοσηλευτών Ελλάδος (Ε.Ν.Ε.)

1. Η παράγραφος 2 του άρθρου 1 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Έδρα της Ε.Ν.Ε. ορίζεται η Αθήνα. Περιφερειακά Τμήματα (Π.Τ.) της Ε.Ν.Ε. ορίζονται τα ακόλουθα: 1ο Π.Τ. Αττικής και Νήσων του Αιγαίου με έδρα την Αθήνα, 2ο Π.Τ. Μακεδονίας και Θράκης με έδρα τη Θεσσαλονίκη, 3ο Π.Τ. Ηπείρου, Αιτωλοακαρνανίας, Ιονίων Νήσων και Πελοποννήσου με έδρα την Πάτρα, 4ο Π.Τ. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας (Νομοί Φθιώτιδας, Φωκίδας, Ευρυτανίας και Ευβοίας) με έδρα τη Λάρισα και 5ο Π.Τ. Κρήτης με έδρα το Ηράκλειο.»

2. Στο τέλος της παρ. 19 του άρθρου 2 και του ν. 3252/2004 προστίθενται δύο επιπλέον σκοποί της Ε.Ν.Ε. ως εξής:

«20. Η διοργάνωση, εποπτεία και μοριοδότηση εκπαιδευτικών και επιστημονικών προγραμμάτων και εκδηλώσεων στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης νοσηλευτικής εκπαίδευσης.

21. Η παροχή υπηρεσιών εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης και συναφών προς αυτήν δραστηριοτήτων (έρευνες - μελέτες, συνέδρια, εκπαιδευτικά βοηθήματα για τους καταρτιζόμενους, συμμετοχή σε ολοκληρωμένα προγράμματα, κοινωνικές πρωτοβουλίες, δράσεις προώθησης και υποστήριξης της απασχόλησης), με τη δημιουργία Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Ένα και Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Δύο.»

3. Η παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Η Ε.Ν.Ε. διαρθρώνεται σε κεντρική Διοίκηση με έδρα την Αθήνα και Περιφερειακά Τμήματα (Π.Τ.), όπως αυτά ορίζονται με τις έδρες τους στην παράγραφο 2 του άρθρου 1 του παρόντος.»

4. Η παρ. 5 του άρθρου 6 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η νέα περιφερειακή διάρθρωση της Ε.Ν.Ε., όπως περιγράφεται στο εδάφιο β' της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του παρόντος, τίθεται σε ισχύ μετά τις αμέσως προσεχείς εκλογές για την ανάδειξη των οργάνων διοίκησης της Ε.Ν.Ε., την ευθύνη για τη διενέργεια των οποίων φέρει αποκλειστικώς το Διοικητικό Συμβούλιο.»

5. Τα δύο τελευταία εδάφια της παρ. 1 του άρθρου 8 του ν. 3252/2004 αντικαθίστανται ως εξής:

«Οι αιτήσεις υποψηφιότητας κατατίθενται αυτοπροσώπως ή δια ειδικώς προς τούτο εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου. Σε κάθε περίπτωση μη αυτοπροσώπως υποβολής της αίτησης, αυτή πρέπει να φέρει θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.»

6. Το εδάφιο β' της παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«Στην κλήρωση δύναται να παρίστανται οι υποψήφιοι ή εκπρόσωποι αυτών.»

7. Στο εδάφιο β' της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 3252/2004 απαλείφεται η φράση «του πλειοψηφούντος συνδυασμού».

8. Η παρ. 2 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Οι προσκλήσεις για την εκλογή του Δ.Σ. της Ε.Ν.Ε. και του Ανώτατου Πειθαρχικού Συμβουλίου αποστέλλονται είτε ταχυδρομικώς είτε με τηλεομοιοτυπία είτε με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στους εκλεγμένους αντιπροσώπους δεκαπέντε (15) ημέρες πριν από τη συνεδρίαση της Συνέλευσης των Αντιπροσώπων.»

9. Τα τελευταία δύο εδάφια της παρ. 4 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίστανται ως εξής:

«Οι αιτήσεις υποψηφιότητας κατατίθενται αυτοπροσώπως ή δια ειδικώς προς τούτο εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου. Σε κάθε περίπτωση μη αυτοπρόσωπης υποβολής της αίτησης, αυτή πρέπει να φέρει θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.»

10. Το εδάφιο β' της παρ. 6 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«Στην κλήρωση δύναται να παρίστανται οι υποψήφιοι ή εκπρόσωποι αυτών.»

11. Η παρ. 9 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«9. Η εκλογή των μελών του Δ.Σ., της Εξελεγκτικής Επιτροπής του Δ.Σ. και του Ανώτατου Πειθαρχικού Συμβουλίου γίνεται με μυστική ψηφοφορία και με ενιαίο ψηφοδέλτιο. Οι ψηφοφόροι μπορούν να εκφράσουν την προτίμησή τους με αριθμό σταυρών που αντιστοιχεί κατ' ανώτατο όριο στον αριθμό των μελών των οργάνων που εκλέγονται. Οι σταυροί τίθενται παραπλεύρως του ονόματος του υποψηφίου.»

12. Στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 9 του άρθρου 16 του ν. 3252/2004, η φράση «οκτώ (8) ημέρες» αντικαθίσταται από τη φράση «δώδεκα (12) ημέρες».

13. Στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 απαλείφεται η φράση «και των Αντιπροσώπων».

14. Η παρ. 6 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Η εκλογή των Περιφερειακών Συμβουλίων και των Εξελεγκτικών Επιτροπών των Π.Τ. γίνεται με μυστική ψηφοφορία και με ενιαίο ψηφοδέλτιο. Οι σταυροί τίθενται παραπλεύρως του ονόματος του υποψηφίου. Σε περίπτωση ισοψηφίας διενεργείται κλήρωση.»

15. Το εδάφιο β' της παρ. 10 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι αιτήσεις υποψηφιότητας κατατίθενται αυτοπροσώπως ή δια ειδικώς προς τούτο εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου. Σε κάθε περίπτωση μη αυτοπρόσωπης υποβολής της αίτησης, αυτή πρέπει να φέρει θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.»

16. Στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 10 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 απαλείφεται η φράση «συνδυασμούς και τους μεμονωμένους».

17. Στην παρ. 13 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 η φράση «στον Περιφερειακό Διευθυντή» αντικαθίσταται από τη φράση «στον πρόεδρο του Περιφερειακού Συμβουλίου».

18. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 3252/2004 η φράση «ο πλειοψηφών του πλειοψηφούντος συνδυασμού» αντικαθίσταται από τη φράση «ο πλειοψηφών σύμβουλος».

19. Στο τέλος της περίπτωσης Β' του άρθρου 26 του ν. 3252/2004 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Το πρόστιμο εισπράττεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ΚΕΔΕ.»

20. Η παρ. 7 του άρθρου 28 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«7. Πειθαρχική ποινή δεν επιβάλλεται πριν απολογηθεί ή κληθεί εμπρόθεσμα προς απολογία και δεν εμφανιστεί ο νοσηλευτής που διώκεται πειθαρχικά. Στην κλήση σε απολογία, η οποία επιδίδεται με απόδειξη, περιγράφεται σαφώς το αποδιδόμενο παράπτωμα.»

## Ε. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 26

#### Παράταση του χρόνου ολοκλήρωσης των σχεδίων αναφορικά με τους οργανισμούς των νοσοκομείων

1. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης γ' της παρ. 6 του άρθρου 54 του ν. 4178/2013 αντικαθίσταται ως εξής:

«Μεταβατικά και έως τις 30.6.2015 εξαιρούνται της εφαρμογής του παρόντος άρθρου τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου του Τομέα Υγείας του Υπουργείου Υγείας, η οργάνωση των οποίων εξακολουθεί να διέπεται από τις κείμενες για αυτά ειδικές διατάξεις.»

2. Μέχρι την πλήρη συμμόρφωση στον τρόπο επιλογής των προϊσταμένων στα δημόσια νοσοκομεία της χώρας, όπως αυτός θα καθοριστεί στους υπό κατάρτιση οργανισμούς αυτών, εφαρμόζονται τα κάτωθι:

Για τις θέσεις ευθύνης όλων των οργανικών μονάδων των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, για τις οποίες προβλέπεται να καταλαμβάνονται από υπαλλήλους των κατηγοριών ΠΕ και ΤΕ, ισχύει η διαζευκτική δυνατότητα επιλογής των προϊσταμένων αυτών.

3. Η παράγραφος Γ' του άρθρου 18 του ν. 4213/2013 (Α' 261) αντικαθίσταται ως εξής:

«Γ) α. Από τη δημοσίευση του παρόντος και κατ' εξαίρεση των διατάξεων του άρθρου 2 του ν. 4052/2012, τα Νοσοκομεία Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» και Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης παύουν εφεξής να αποτελούν το ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. «Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» - Παίδων Πεντέλης» και επανακτούν την αυτοτέλειά τους.

β. Το Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» ως ανεξάρτητο εφεξής Ν.Π.Δ.Δ. παραμένει σε καθεστώς διασύνδεσης με το Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Π. και Α. Κυριακού».

γ. Το «Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης» και το «Γ.Ν.Α. Σισμανόγλειο - «Αμαλία Φλέμινγκ»» διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του ΚΕΣΥ, καθορίζονται ο τρόπος λειτουργίας και η διαδικασία παροχής των υπηρεσιών των ως άνω διασυνδεόμενων νοσοκομείων και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

δ. Εφεξής, η αριθ. Υ4α/οικ. 123892 (Β' 3515) απόφαση παύει να ισχύει.

ε. Όλες οι ισχύουσες διατάξεις περί διασύνδεσης εξακολουθούν να έχουν εφαρμογή και για τα ως άνω νοσοκομεία που με τις διατάξεις του παρόντος νόμου τίθενται σε καθεστώς διασύνδεσης.»



**Άρθρο 27****Ρυθμίσεις Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) - Κέντρα Αίματος - Κίνητρα αιμοδοσίας**

1. Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του στοιχείου Α', του άρθρου 10 του ν. 3402/2005 (Α' 258) «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» τροποποιείται ως ακολούθως:

«Τα Κέντρα Αίματος (Κ.Α.) είναι υπηρεσίες αιμοδοσίας που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.). Με την ίδια απόφαση ορίζονται οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας (Ν.Υ.Α.), οι προδιαγραφές λειτουργίας των Κ.Α. και των Ν.Υ.Α. (χώροι, εξοπλισμός, προσωπικό), η υπαγωγή των Ν.Υ.Α. ανά Κ.Α., η διαδικασία χορήγησης των αδειών ίδρυσης και λειτουργίας των Κ.Α. και των Ν.Υ.Α. και ρυθμίζονται εν γένει θέματα που αφορούν τη λειτουργία και την άσκηση των αρμοδιοτήτων των ανωτέρω Μονάδων. Οι άδειες ίδρυσης και λειτουργίας των Κ.Α. και των Ν.Υ.Α. χορηγούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α.»

2. Μεταβατικά και έως 31.12.2014, το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν. 3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α., ρυθμίζεται η οργάνωση του Ε.ΚΕ.Α. και η διάρθρωση των υπηρεσιών του, διαρθρώνονται κατά κατηγορία, κλάδο και ειδικότητα οι θέσεις προσωπικού, ορίζονται τα προσόντα διορισμού και τα καθήκοντα των υπαλλήλων κατά κλάδο και ειδικότητα, καθώς και οι αρμοδιότητες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου και του Διευθυντή.»

3. Το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» τροποποιούνται και αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«Όλες οι οργανικές θέσεις πάσης φύσεως προσωπικού που έχουν συσταθεί στο Εθνικό Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Αίματος «ΗΛΙΑΣ ΠΟΛΙΤΗΣ», καθώς και το προσωπικό που υπηρετεί σε αυτό μεταφέρονται αυτοδικαίως στο Ε.ΚΕ.Α.»

4.α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας μπορεί να ορίζονται ειδικά κίνητρα για τους εθελοντές αιμοδότες, σύμφωνα με την Οδηγία 2002/98/ΕΚ. Με την ίδια απόφαση ορίζεται επίσης η έννοια και οι προϋποθέσεις ορισμού του εθελοντή αιμοδότη.

β. Οι εθελοντές αιμοδότες εφοδιάζονται με ειδική ταυτότητα ενιαίου τύπου. Το περιεχόμενο της ταυτότητας ορίζεται από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας.

**Άρθρο 28****Ρυθμίσεις θεμάτων Ε.Κ.Α.Β.**

Μεταβατικά και έως 31.12.2014 διατηρείται σε ισχύ η παρ. 1 του άρθρου 58 του ν. 2519/1997 αντικαθιστάμενη ως εξής:

«Η τροποποίηση του οργανισμού του Ε.Κ.Α.Β. γίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β.»

**Άρθρο 29****Ρυθμίσεις θεμάτων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. - Νοσήλια εξωτερικού**

1. Το άρθρο 39 του ν. 1759/1988 (Α' 50), όπως αυτό ισχύει σήμερα, αντικαθίσταται, ως εξής:

«1. Σε εξαιρετικά σοβαρές παθήσεις, επιτρέπεται η νοσηλεία στο εξωτερικό των υπαγομένων προσώπων, όπως αυτά ορίζονται από το άρθρο 3 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

2. Η νοσηλεία στο εξωτερικό εγκρίνεται μετά από απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ύστερα από γνώματευση της αρμόδιας υγειονομικής επιτροπής, που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

3. Για την ανάγκη νοσηλείας στο εξωτερικό των προσώπων της παραγράφου 1 γνωματεύουν υγειονομικές επιτροπές που συνιστώνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Με την ίδια απόφαση καθορίζεται ο αριθμός των υγειονομικών επιτροπών, η έδρα τους, ο αριθμός των μελών κάθε επιτροπής, η κατά τόπο αρμοδιότητα, ο τρόπος λειτουργίας τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

4. Οι περιπτώσεις για τις οποίες επιτρέπεται η νοσηλεία στο εξωτερικό, ο τρόπος και η διαδικασία έγκρισης της νοσηλείας του ασθενούς, του τυχόν δότη και η χρησιμοποίηση συνοδού, το είδος και η έκταση των παροχών, το ύψος της δαπάνης, η τυχόν συμμετοχή του ασφαλισμένου στις δαπάνες νοσηλείας και το ύψος αυτής, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια αναγκαία για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου, καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αποφάσεις, οι οποίες ρυθμίζουν θέματα που επιβαρύνουν τον Κρατικό Προϋπολογισμό, υπογράφονται και από τον Υπουργό Οικονομικών.

5. Μέχρις ότου εκδοθούν οι αποφάσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, εξακολουθούν να ισχύουν οι ήδη υφιστάμενες υγειονομικές επιτροπές.»

2. Γίνεται προσθήκη παραγράφου 5 στο άρθρο 29 του ν. 3918/2011 ως εξής:

«5. Οι διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 10 του ν.δ. 4104/1960, καθώς και οι διατάξεις του β.δ. 226/23.2/21.3.1973 έχουν ανάλογη εφαρμογή και στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όσον αφορά την υγειονομική περίθαλψη σε είδος, σε περίπτωση τροχαίου ατυχήματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Η αξίωση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παραγράφεται μετά πενταετία, η οποία αρχίζει από τη γνώση του ζημιογόνου γεγονότος από τον Οργανισμό. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι και λεπτομέρειες για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.»

**Άρθρο 30****Ρυθμίσεις για τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες**

Κατά τους μήνες Ιανουάριο και Ιούλιο εκάστου έτους, οι Περιφερειακές Ενότητες της χώρας αναρτούν στο διαδίκτυο στις οικείες ιστοσελίδες τους τις υπάρχουσες, κατά την 31η Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους και την 31η Ιουνίου του τρέχοντος έτους, κενές θέσεις φαρμακείων.

Εντός του πρώτου δεκαπενθήμερου των μηνών Φεβρουαρίου και Ιουλίου αντίστοιχα θα υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή, με δικαστικό επιμελητή, οι αιτήσεις, για την άδεια ίδρυσης, των εχόντων τα νόμιμα προ- σόντα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1963/1991, όπως τροποποιήθηκε μεταγενεστέρως.

Οι υποβληθείσες αιτήσεις θα κρίνονται κατά το δεύτερο δεκαπενθήμερο των μηνών Φεβρουαρίου και Ιουλίου, αντίστοιχα, κάθε έτους, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 1963/1991.

Στην περίπτωση 7.α της υποπαραγράφου ΣΤ.1 της παραγράφου ΣΤ του άρθρου 1 του ν. 4254/2014 (Α' 85) προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Επιτρέπεται η λειτουργία υποστηρικτικού αποθηκευτικού χώρου σε διαφορετικό και ανεξάρτητο κτήριο, ευρισκόμενο εντός της ίδιας περιφέρειας και υποκείμενο στις ίδιες προδιαγραφές που ορίζονται για τον κύριο χώρο.»

### Άρθρο 31

#### Πειθαρχικά Συμβούλια Φαρμακευτικών Συλλόγων

Το άρθρο 63 του ν. 3601/1928 (Α' 119) αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Στην έδρα κάθε Περιφέρειας της χώρας [(άρθρο 3 του ν. 3852/2010 (Α' 87)] συνιστάται Πειθαρχικό Συμβούλιο, στην αρμοδιότητα του οποίου περιλαμβάνονται όλα τα μέλη των λειτουργούντων σε αυτήν φαρμακευτικών συλλόγων και το οποίο συγκροτείται:

Α. Από τον πρόεδρο του Φαρμακευτικού Συλλόγου που λειτουργεί στην έδρα της Περιφέρειας, ως Πρόεδρο.

Β. Από έναν υπάλληλο της αρμόδιας Περιφέρειας, ΠΕ κατηγορίας, που ορίζεται με απόφαση του Περιφερειάρχη.

Γ. Από τρία (3) μέλη - φαρμακοποιούς, που προέρχονται από τους λειτουργούντες στην Περιφέρεια Φαρμακευτικούς Συλλόγους, εφόσον έχουν τα κατά το άρθρο 21 του παρόντος νόμου προσόντα και εκλέγονται, με τους αναπληρωματικούς τους, κατά τις αρχαιεσίες για την εκλογή της διοίκησής τους.

Η παραπάνω εκλογή των τριών μελών ενεργείται ως εξής:

Στις περιφέρειες που λειτουργούν περισσότεροι από τέσσερις (4) Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, οι τρεις σε μεγαλύτερη δύναμη μελών εκλέγουν από ένα (1) μέλος.

Στις Περιφέρειες που λειτουργούν τρεις (3) Φαρμακευτικοί Σύλλογοι εκλέγεται ένα μέλος από κάθε Σύλλογο.

Στις Περιφέρειες που λειτουργούν δύο (2) Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, ο μεγαλύτερος σε αριθμό μελών εκλέγει δύο (2) μέλη και ο δεύτερος ένα (1) μέλος.

2. Ειδικά στην Περιφέρεια Αττικής συγκροτούνται δύο (2) Πειθαρχικά Συμβούλια ως εξής:

αα. Πειθαρχικό Συμβούλιο Φαρμακευτικού Συλλόγου Αττικής, με δικαιοδοσία στα μέλη του, που λειτουργούν φαρμακείο στις Περιφερειακές Ενότητες: α) Κεντρικού Τομέα Αθηνών, β) Βόρειου Τομέα Αθηνών, γ) Δυτικού Τομέα Αθηνών, δ) Νοτίου Τομέα Αθηνών, ε) Δυτικής Αττικής και στ) Ανατολικής Αττικής (άρθρο 3 παρ. 3 περίπτωση Θ' του ν. 3852/2010) και

ββ. Πειθαρχικό Συμβούλιο Φαρμακευτικού Συλλόγου Πειραιά με δικαιοδοσία στα μέλη του, που λειτουργούν φαρμακείο στις Περιφερειακές Ενότητες Πειραιώς και Νήσων (άρθρο 3 παρ. 3 περίπτωση Θ' του ν. 3852/2010).

γγ. Τα Πειθαρχικά Συμβούλια των Φαρμακευτικών Συλλόγων Αττικής και Πειραιώς συγκροτούνται: α) από τους

προέδρους τους, β) τους εκπροσώπους της Περιφέρειας Αττικής, που ορίζονται με απόφαση του Περιφερειάρχη Αττικής και γ) τρία (3) μέλη κάθε Συλλόγου που εκλέγονται με τον ίδιο τρόπο που εκλέγεται η διοίκησή τους.

3. Αναπληρωτές ορίζονται: α) του Προέδρου του Φαρμακευτικού Συλλόγου της έδρας της Περιφέρειας, ο νόμιμος αναπληρωτής του, β) του εκπροσώπου της αρμόδιας Περιφέρειας, ο οριζόμενος για το σκοπό αυτός άλλος εκπρόσωπός της και γ) των τριών μελών Φαρμακοποιών των Φαρμακευτικών Συλλόγων, ισάριθμα μέλη που εκλέγονται κατά τον ίδιο τρόπο, όπως τα τακτικά μέλη.

4. Το από τις διατάξεις του άρθρου 15 του ν. 1384/1938, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 39 του ν. 4025/2011 (Α' 228) και του άρθρου 5 του π.δ. 4/6.4.1929 (Α' 137), προβλεπόμενο παράβολο για την κατάθεση έφεσης ενώπιον του Ανωτάτου Φαρμακευτικού Πειθαρχικού Συμβουλίου ορίζεται στο ποσό των διακοσίων (200) ευρώ και κατατίθεται στο Φαρμακευτικό Σύλλογο της έδρας της περιφέρειας όπου λειτουργεί το Πειθαρχικό Συμβούλιο και επιστρέφεται στον ασκήσαντα την έφεση αν αθωωθεί και καταπίπτει υπέρ του Συλλόγου αν απορριφθεί.

5. Χρέη Διοικητικού Γραμματέα και πρακτικογράφου εκτελεί πτυχιούχος νομικής, ο οποίος προσλαμβάνεται από το Φαρμακευτικό Σύλλογο της έδρας της Περιφέρειας (με Δελτίο Παροχής Υπηρεσιών), ο οποίος μετέχει των συνεδριάσεων του Πειθαρχικού Συμβουλίου άνευ γνώμης και ψήφου.

6. Τα συγκροτηθέντα μέχρι σήμερα Πειθαρχικά Συμβούλια των Φαρμακευτικών Συλλόγων καταργούνται και διεξάγονται νέες αρχαιεσίες, εντός εξαμήνου από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, για την ανάδειξη των νέων εκπροσώπων αυτών στα Πειθαρχικά Συμβούλια των Περιφερειών της χώρας. Οι εκκρεμείς πειθαρχικές υποθέσεις στα καταργούμενα Πειθαρχικά Συμβούλια διαβιβάζονται αρμοδίως στα νέα Πειθαρχικά Συμβούλια.»

### Άρθρο 32

#### Επιβολή κυρώσεων από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α.

Το δεύτερο εδάφιο της περίπτωσης γ' της παρ. 15 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008 (Α' 183) συμπληρώνεται και τροποποιείται ως εξής:

«Οι ως άνω κυρώσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας ελέγχου, διαπιστωθεί πώληση από φαρμακείο σε φαρμακαποθήκη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και κάθε προϊόντος που διατίθεται αποκλειστικά από το φαρμακείο, με την επιφύλαξη των συγκεκριμένων περιπτώσεων που ορίζονται αποκλειστικά στο νόμο, όπου υπό ειδικές προϋποθέσεις είναι επιτρεπτή η επιστροφή φαρμάκων από φαρμακείο σε φαρμακαποθήκη.

Επίσης, οι ως άνω κυρώσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας ελέγχου, διαπιστωθεί χονδρική πώληση από φαρμακείο σε άλλες εμπορικές επιχειρήσεις φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων ως και κάθε προϊόντος που διατίθεται αποκλειστικά από το φαρμακείο.»



**Άρθρο 33****Ρυθμίσεις Θεμάτων Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών**

1. Οι υφιστάμενες κενές και οι τυχόν προκύπτουσες κενές οργανικές θέσεις του κλάδου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ. στους οργανισμούς των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, μετατρέπονται αυτοδίκαια σε θέσεις του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, οι οποίες προκηρύσσονται και πληρούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα των διατάξεων του ν. 2190/1994, όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, μέχρι να εκδοθεί το προβλεπόμενο από το άρθρο 44 του ν. 2519/1997 προεδρικό διάταγμα.

2. Μετά τη συμπλήρωση της δοκιμαστικής υπηρεσίας, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 40 του ν. 3528/2007, των προσληφθέντων υπαλλήλων στις κενές θέσεις του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, οι εν λόγω θέσεις μετατρέπονται σε θέσεις του κλάδου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ. και οι υπάλληλοι που τις κατέχουν εντάσσονται αυτόματα στον Κλάδο των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ., σε διαβαθμισμένες θέσεις και εξελίσσονται, σύμφωνα με την σχετική νομοθεσία.

**Άρθρο 34****Εξόφληση υποχρεώσεων των πρώην νοσοκομείων του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ενταγμένων στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011**

Στο ν. 4038/2012, όπως τροποποιημένα ισχύει, προστίθεται νέο άρθρο υπό στοιχείο 34Α:

**«Άρθρο 34Α****Εξόφληση υποχρεώσεων των πρώην νοσοκομείων του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ενταγμένων στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011**

1. Για λόγους διασφάλισης του δημόσιου συμφέροντος, οι ληξιπρόθεσμες μέχρι 30.9.2011 υποχρεώσεις των πρώην πέντε (5) Νοσοκομείων του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ήδη ενταγμένων στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011 κατ' άρθρο 32 του ν. 3918/2011, δύναται να εξοφλούνται από την αρμόδια Οικονομική Υπηρεσία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ειδικότερα από τη χρηματοδότηση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που προβλέπεται στο άρθρο 34 του ν. 4038/2012, όπως τροποποιημένα ισχύει.

2. Η παρούσα διάταξη δεν θίγει την καθολική διαδοχή του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από 1.1.2012 σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 29 του ν. 3918/2011 αλλά και την κ.υ.α. Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Β' 3010/2011 και την καθολική διαδοχή του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. από το ΕΣΥ αναφορικά με τα πρώην πέντε (5) Νοσοκομεία του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ήδη ενταγμένα στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011 κατ' άρθρο 32 του ν. 3918/2011, ούτε και τις εκκρεμείς δίκες.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και Υγείας, καθορίζεται κάθε άλλη σχετική αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.»

**Άρθρο 35****Κατ' οίκον νοσηλεία σε Μονάδες και Φορείς Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Μονάδες Οικογενειακού Προγραμματισμού και Μονάδες Φροντίδας Μητέρας-Παιδιού**

1. Η κατ' οίκον νοσηλεία αναπτύσσεται και οργανώνεται από νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ., Ν.Π.Ι.Δ.) που παρέχουν υπηρεσίες υγείας και δεν υπάγονται στο Εθνικό

Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.), από δημοτικά ιατρεία και νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ.) των δήμων που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, απο Ιδιωτικές Μονάδες Υγείας, καθώς και από τον ιδιωτικό τομέα ιδιώτες επαγγελματίες υγείας.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, Εσωτερικών, Οικονομικών και κάθε άλλου κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), ρυθμίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, οι διαδικασίες, η οργάνωση - ανάπτυξη, η στελέχωση, το περιεχόμενο των υπηρεσιών, ο έλεγχος και η εποπτεία, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια που σχετίζεται με την κατ' οίκον νοσηλεία σε Μονάδες και Φορείς της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπως αυτές αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

2. Οι Μονάδες Οικογενειακού Προγραμματισμού και Μονάδες Φροντίδας Μητέρας-Παιδιού λειτουργούν ως τμήματα ή μονάδες, καθώς και ως υπηρεσίες ή προγράμματα στο πλαίσιο των Πανεπιστημιακών Κλινικών, των Νοσηλευτικών Μονάδων του Ε.Σ.Υ., των δομών του Π.Ε.Δ.Υ. και των οργανισμών τοπικής αυτοδιοίκησης Α' Βαθμού.

Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και του κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις ίδρυσης, σύστασης και λειτουργίας, οι αρμοδιότητες, η στελέχωση, ο εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις, η εποπτεία και ο έλεγχος, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια.

**Άρθρο 36****Τιμητικές αμοιβές σε ιατρούς**

Το άρθρο 11 παρ. 1 του ν. 2889/2001 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. α. Οι ιατροί του Ε.Σ.Υ. είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης. Η λειτουργία ιδιωτικού ιατρείου εντός ή εκτός του νοσοκομείου ή του κέντρου υγείας ή η με οποιονδήποτε τρόπο απασχόληση στον ιδιωτικό τομέα αποτελεί εκτός από το παράπτωμα του άρθρου 77 της παρ. 1 περίπτωση ε' του ν. 2071/1992 (Α' 123), το πειθαρχικό αδίκημα της χαρακτηριστικώς αναξιοπρεπούς για υπάλληλο συμπεριφοράς του άρθρου 107 παρ.1 περίπτωση ε' του ν. 3528/2007 και συνεπάγεται την άμεση θέση του παραβάτη σε κατάσταση αναστολής καθηκόντων, κατά τις διατάξεις του άρθρου 104 του ίδιου νόμου, με απόφαση του Διοικητή της οικείας ΔΥΠΕ, που δεν απαιτείται να έχει περαιτέρω αιτιολογία εκτός από τη διαπίστωση της παράβασης, καθώς και την παραπομπή του υπαιτίου στο αρμόδιο πειθαρχικό συμβούλιο με το ερώτημα της οριστικής παύσης.

Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η συμμετοχή των ιατρών Ε.Σ.Υ. σε επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α' στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και Β' στην Ελλάδα και η καταβολή σε αυτούς της ανάλογης εύλογης τιμητικής αμοιβής μέσω ΕΛΚΕΑ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη της παραγράφου 18 του παρόντος άρθρου και την ισχύουσα νομοθεσία για τον ΕΟΦ και των προϊόντων αρμοδιότητάς του, όπως εκάστοτε εξειδικεύεται με τις αποφάσεις του, για την έκδοση των οποίων ρητά εξουσιοδοτείται με την παρούσα διάταξη.

Επίσης, επιτρέπεται στους ιατρούς, στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Ε.Σ.Υ., καθώς

και σε πανεπιστημιακούς ιατρούς, που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., να συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας όπως «Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνομήσεων» για φάρμακα και θεραπείες, με αυστηρά επιστημονικό περιεχόμενο, που λαμβάνουν χώρα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες, με ή χωρίς αμοιβή, εφόσον έχουν λάβει σχετική άδεια από το φορέα που τους εποπτεύει. Η καταβολή της αμοιβής γίνεται μέσω του ΕΛΚΕΑ. Σε περίπτωση που απαιτείται εκπαιδευτική άδεια για τη συμμετοχή σε τέτοιες ομάδες εργασίας ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στην περίπτωση β'. Η παρούσα παράγραφος συμπληρώνει τις εξαιρέσεις της παρ. 2 του άρθρου 24 του ν. 1397/1983.

β. Η εκπαιδευτική άδεια για συμμετοχή σε συνέδρια στο εσωτερικό ή το εξωτερικό χορηγείται στο επιστημονικό προσωπικό της Ιατρικής Υπηρεσίας, με την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος έχει ανακοίνωση ή ενεργό συμμετοχή σε επιστημονικές εκδηλώσεις, συζητήσεις ή διαλέξεις ή μετέχει σε ομάδες εργασίας με αυστηρά επιστημονικό περιεχόμενο. Σε κάθε άλλη περίπτωση χορηγείται εκπαιδευτική άδεια, για την παρακολούθηση παγκόσμιων ή πανευρωπαϊκών συνεδρίων ή συνεδρίων ιδιαίτερου επιστημονικού ενδιαφέροντος, μετά από εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου και απόφαση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου, που εκδίδεται με την προϋπόθεση ότι ο λειτουργός ή υπάλληλος γνωρίζει άριστα τη γλώσσα που χρησιμοποιείται στο συνέδριο και ότι ο συνολικός αριθμός του προσωπικού που απουσιάζει σε εκπαιδευτική ή άλλη άδεια δεν υπερβαίνει το 50% των υπηρετούντων στο τμήμα του αιτούντος και δεν διαταράσσεται κατά τα λοιπά η εύρυθμη λειτουργία της υπηρεσίας.

Απαγορεύεται σε ιατρούς, στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Ε.Σ.Υ., καθώς και σε πανεπιστημιακούς ιατρούς, που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., να συμμετέχουν σε συνέδρια ή σεμινάρια στο εσωτερικό ή εξωτερικό, που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες ή εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για την προβολή των προϊόντων τους.

Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής από φαρμακευτικές εταιρείες και λοιπές εταιρείες προϊόντων ΕΟΦ, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α' και Β'. Η αμοιβή αυτή καταβάλλεται από τον διοργανωτή αποκλειστικά και μόνο μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ).»

### Άρθρο 37

#### Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ)

1. Το τρίτο εδάφιο της περίπτωσης 1 του στοιχείου γ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 3329/2005 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η σύσταση, ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων των οργάνων διοίκησης, ελέγχου και διαχείρισης και η ρύθμιση του τρόπου ανάληψης, διαχείρισης και διάθεσης των κονδυλίων και κάθε αναγκαίας λεπτομέρειας για τη λειτουργία του Λογαριασμού γίνεται με Απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του ΚΕΣΥΠΕ.»

2. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 69 του ν. 3918/2011 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Στην ανώτατη εποπτεία του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας υπάγεται επίσης η εποπτεία των ΕΛΚΕΑ της χώρας. Ο Διοικητής της 1ης ΔΥΠΕ εισηγείται στο ΚΕΣΥΠΕ κάθε πρόσφορο μέτρο για τη βελτίωση της λειτουργίας τους και για την έκδοση της προβλεπόμενης από το τρίτο εδάφιο της περίπτωσης 1 του στοιχείου γ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 3329/2005 υπουργικής απόφασης.»

### Άρθρο 38

#### Τροποποίηση διατάξεων του ν. 4075/2012 (Α' 89)

Η παρ. 2 του άρθρου 36 του ν. 4075/2012 (Α' 89), αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Οι διατάξεις της Φ.10050/οικ.20496/4067/4.8.2008 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Αποχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας (Β' 1579) ισχύουν και για το αποσπασμένο στο Ε.Τ.Ε.Α., στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στις Δ.Υ.ΠΕ. προσωπικό της ΔΕΗ Α.Ε.. Ειδικά για το προσωπικό αυτό, δεν ισχύει το άρθρο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης του πρώτου εδαφίου της παρούσας, αλλά η διακοπή της απόσπασής του από τους ως άνω Φορείς και η επιστροφή του στη ΔΕΗ Α.Ε. μπορεί να γίνει, κατόπιν σύμφωνης γνώμης της διοίκησης της ΔΕΗ Α.Ε., με απόφαση αντίστοιχα του Δ.Σ. του Ε.Τ.Ε.Α. και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και του οικείου Διοικητή Δ.Υ.ΠΕ.. Οι μισθολογικές προαγωγές του προσωπικού αυτού διενεργούνται με έγκριση των αρμοδίων οργάνων της ΔΕΗ Α.Ε., κατ' απόκλιση των οριζόμενων στο άρθρο 6 της κοινής υπουργικής απόφασης του πρώτου εδαφίου της παρούσας, εφαρμοζομένων κατά τα λοιπά των σχετικών περί μισθολογικών προαγωγών διατάξεων του ΚΚΠ/ΔΕΗ και των εκάστοτε σχετικών υπηρεσιακών ρυθμίσεων της ΔΕΗ Α.Ε..»

### Άρθρο 39

#### Θέματα προσωπικού Ε.Σ.Υ.

1.α. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης Θα4 του άρθρου 4 του ν. 3754/2009, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.1 του άρθρου 33 του ν. 3896/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Δύο Επιμελητές Α' ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν στο ίδιο νοσοκομείο ή κέντρο υγείας με την κρινόμενη θέση και έχουν την ίδια με την κρινόμενη θέση ειδικότητα.»

β. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης Θβ4 του άρθρου 4 του ν. 3754/2009 όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.11 του άρθρου 8 του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής: «Δύο Διευθυντές ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν σε Νοσοκομείο ή κέντρο υγείας της ίδιας με την κρινόμενη θέση Υγειονομικής Περιφέρειας και έχουν την ίδια με την κρινόμενη θέση ειδικότητα.»

γ. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης ΘΔ4 του άρθρου 4 του ν. 3754/2009, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.12 του άρθρου 8 του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής: «Δύο Συντονιστές Διευθυντές ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν σε Νοσοκομείο της ίδιας με την κρινόμενη θέση Υγειονομικής Περιφέρειας και έχουν την ίδια με την κρινόμενη θέση ειδικότητα.»

2. Στο άρθρο 43 του ν. 1759/1988 προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Αν εργαζόμενος στο Δημόσιο ή στον ευρύτερο δημόσιο τομέα, όπως αυτός προσδιορίζεται στην παρ.1

του άρθρου 14 του ν. 2190/1994, αποβιώσει κατά ή και εξαιτίας της εκτέλεσής του υπηρεσιακού του καθήκοντος, δύναται ένα μέλος της οικογένειάς του μέχρι πρώτο βαθμό εξ αίματος ή εξ αγχιστείας συγγενείας με αυτόν, που κατέχει θέση ιατρού κλάδου Ε.Σ.Υ., να μετατίθεται σε Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, Πολυδύναμα Περιφερειακά Ιατρεία και Περιφερειακά Ιατρεία της Επικράτειας, σε κενή οργανική θέση της ίδιας ειδικότητας, διατηρώντας το βαθμό του. Σε περίπτωση μη ύπαρξης κενής οργανικής θέσης, η μετάθεση γίνεται με μεταφορά της θέσης του.»

3. Πιστοποιητικό εξειδίκευσης στην Κλινική Μικροβιολογία, όπως αυτή καθορίζεται στο π.δ. 386/1995, μπορούν να λάβουν, χωρίς εξετάσεις, κατόπιν θετικής εισήγησης της επιτροπής της παρ.1 ΙΙΙ του άρθρου 3 του ίδιου προεδρικού διατάγματος όπως αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του π.δ. 161/2001, οι ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. οι οποίοι κατέχουν τίτλο ειδικότητας Ιατρικής Βιοπαθολογίας (πρώην Μικροβιολογίας) και κατά τη δημοσίευση του παρόντος, έχουν συμπληρώσει υπηρεσία τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών στα Μικροβιολογικά τμήματα των Νοσοκομείων που έχουν αναγνωρισθεί ως κέντρα κατάλληλα για εξειδίκευση στην Κλινική Μικροβιολογία με τις Υ7/Γ.Π. οικ.142116/2006 (Β' 1845), Υ7/Γ.Π. οικ.70078/2007 (Β' 922) και Υ7α/Γ.Π.οικ.88066/2008 (Β' 1353) υπουργικές αποφάσεις. Για την εφαρμογή της διάταξης του άρθρου αυτού οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να υποβάλουν σχετική αίτηση στο Υπουργείο Υγείας εντός αποκλειστικής προθεσμίας ενός (1) μηνός από τη δημοσίευση του παρόντος.

4. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 75 του ν. 2071/1992 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Ιατροί Ε.Σ.Υ., πλην Συντονιστών Διευθυντών και Διευθυντών που κατά τη δημοσίευση του παρόντος, είναι αποσπασμένοι σε Νοσοκομεία της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας, μπορούν μετά από αίτησή τους και με απόφαση του Υπουργού Υγείας να μετατίθενται, διατηρώντας το βαθμό τους, σε κενή οργανική θέση της ίδιας ειδικότητας του Νοσοκομείου, στο οποίο είναι αποσπασμένοι.»

#### **Άρθρο 40** **Τροποποίηση του ν. 4238/2014**

1. α. Στον τίτλο του άρθρου 28 του ν. 4238/2014 μετά τις λέξεις «Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας» προστίθεται η λέξη «Υγείας».

β. Στην παρ.6 του άρθρου 35 του ν. 4025/2011, η οποία προστέθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 28 του ν. 4238/2014 αντικαθίσταται η λέξη «άδειας» με τη λέξη «βεβαίωσης».

2. Το άρθρο 31 του ν. 4238/2014 αντικαθίσταται ως εξής:

#### **Άρθρο 31**

Μονάδες Ιαματικού Τουρισμού,  
Κέντρα Ιαματικού Τουρισμού -  
Θερμαλισμού και Κέντρα Θαλασσοθεραπείας

α. Οι μονάδες ιαματικής θεραπείας, τα κέντρα ιαματικού τουρισμού - θερμαλισμού και τα κέντρα θαλασσο-θεραπείας, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 του ν. 3498/2006, δύναται να αναγνωρίζονται ως μονάδες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

β. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Τουρισμού καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία αναγνώρισης των μονάδων ιαματικής θεραπείας,

των κέντρων ιαματικού τουρισμού - θερμαλισμού και των κέντρων θαλασσοθεραπείας ως μονάδων υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

γ. Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας αναγνωρίζονται οι μονάδες ιαματικής θεραπείας, τα κέντρα ιαματικού τουρισμού και τα κέντρα θαλασσοθεραπείας ως μονάδες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, μετά την υποβολή σχετικής αίτησης στη Διεύθυνση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Υπουργείου Υγείας.»

3.α. Καταργείται η παρ. 1 του άρθρου 55 του ν. 4238/2014 και επανέρχεται σε ισχύ η παρ. 1 του άρθρου 32 του ν. 3868/2010.

β. Απαλείφεται η παρ. 2 του άρθρου 55 του ν. 4238/2014, η οποία προστίθεται στο άρθρο 6 του ν. 4238/2014 ως παράγραφος 4, ως εξής:

«Με βάση τις διατάξεις του άρθρου 5 περίπτωση δ' του ν. 3329/2005, οι Δ.Υ.ΠΕ. έχουν ως πόρους τους και δωρεές, οι οποίες αφορούν και στη μελέτη και την κατασκευή έργων.»

γ. Η παρ. 3 του άρθρου 55 του ν. 4238/2014 αναριθμείται ως παράγραφος μόνη.

4. Στο τέλος του άρθρου 26 του ν. 4238/2014 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Μέχρι την έκδοση της ανωτέρω υπουργικής απόφασης, τα Συμβούλια των διατάξεων του άρθρου 4Θγ του ν. 3754/2009, εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την εξέλιξη και μονιμοποίηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 3754/2009, των υπηρετούντων ιατρών κλάδου ΕΣΥ των Κέντρων Υγείας και των αποκεντρωμένων μονάδων τους.»

5. Στο τέλος του άρθρου 24 του ν. 4238/2014 προστίθεται παράγραφος 3 ως εξής:

«3. Μέχρι τη συγκρότηση των συμβουλίων της παραγράφου 2 του παρόντος, αρμόδια για τις κρίσεις θέσεων ιατρών κλάδου ΕΣΥ των Κέντρων Υγείας και των αποκεντρωμένων μονάδων τους σε εκτέλεση δικαστικών αποφάσεων ή κατόπιν αναπομπής του Υπουργού Υγείας είναι τα Συμβούλια των διατάξεων του άρθρου 4 του ν. 3754/2009.»

6. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 4238/2014 (Α' 38) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Επίσης, μεταφέρονται και εντάσσονται στην οργανωτική δομή των οικείων Δ.Υ.ΠΕ. και αποτελούν εφεξής αποκεντρωμένες οργανικές μονάδες τους τα Ειδικά Κέντρα Υγείας και τα Ειδικά Περιφερειακά Ιατρεία τα οποία έχουν συσταθεί ως αποκεντρωμένες μονάδες των Νοσοκομείων του ΕΣΥ.»

#### **Άρθρο 41**

##### **Συμπλήρωση του άρθρου 35 του ν. 4025/2011**

Το τρίτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 35 του ν. 4025/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία του ενός (1) μηνός για θέματα που αναγράφονται στις παραγράφους 2 και 5 του παρόντος άρθρου, αρμόδιος για την έκδοση των διαπιστωτικών πράξεων καθίσταται ο κατά τόπο οικείος Περιφερειάρχης.»

#### **Άρθρο 42**

##### **Στελέχωση Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου**

Οι μόνιμοι υπάλληλοι και οι υπάλληλοι με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, των κλάδων/



ειδικότητων: ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Φαρμακοποιών, ΠΕ Χημικών Μηχανικών, ΠΕ Χημικών Βιοχημικών, ΠΕ Βιολόγων, ΠΕ Κτηνιάτρων, ΠΕ Επιστήμης Υπολογιστών, ΠΕ Διοικητικού, ΠΕ Διοικητικού-Οικονομικού, ΠΕ Οικονομικού, ΠΕ Στατιστικών, ΠΕ Νομικής, ΠΕ Κοινωνικών Επιστημών, ΤΕ Πληροφορικής, ΤΕ Τεχνολόγων Εργαστηρίων, ΔΕ Παρασκευαστών, ΔΕ Χειριστών Η/Υ, ΔΕ Οδηγών, ΔΕ Τεχνικών, ΔΕ Διοικητικού, ΔΕ Τηλεφωνητών, ΥΕ Επιμελητών που υπηρετούν στο Υπουργείο Υγείας ή σε εποπτευόμενους από αυτό φορείς, αποσπώνται, μετατάσσονται ή μεταφέρονται σε κενή οργανική θέση ή σε περίπτωση μη ύπαρξης κενής οργανικής θέσης, σε συνιστώμενη προσωποπαγή θέση, κατηγορίας και ειδικότητας αντίστοιχης με τα τυπικά προσόντα που κατέχουν, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων, ύστερα από σχετική προκήρυξη που δημοσιεύει ο ΕΟΦ στην ιστοσελίδα του όπου θα καθορίζονται ειδικότερα ο αριθμός θέσεων, οι ειδικότητες, τα προσόντα και ο τρόπος επιλογής. Οι δαπάνες μισθοδοσίας του ως άνω μετατασσόμενου, αποσπώμενου ή μεταφερόμενου προσωπικού βαρύνουν τον προϋπολογισμό του ΕΟΦ και δεν επιβαρύνουν τον Κρατικό Προϋπολογισμό.

#### Άρθρο 43

##### Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.)

1. Στο άρθρο 2 του ν. 3984/2011 μετά τη φράση «1. στις αυτομεταμοσχεύσεις,» προστίθεται μετά το κόμμα φράση ως ακολούθως: «πλην των αυτόλογων μεταμοσχεύσεων αιμοποιητικών κυττάρων (μυελού των οστών) και αυστηρά για θεραπευτικούς λόγους.»

2. Η παρ. 2 του άρθρου 6 του ν. 3984/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Κάθε είδους δαπάνη για την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από ζώντα ή θανόντα δότη, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευσή τους, ή τη μεταφορά του λήπτη ή/και του δότη σε περίπτωση ζώντα για μεταμόσχευση, βαρύνουν τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή του υποψήφιου λήπτη. Εάν αυτός είναι ανασφάλιστος, οι ανωτέρω δαπάνες καλύπτονται από ειδική πίστωση, που εγγράφεται κάθε έτος στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας σε ειδικό κωδικό αριθμό.»

3. Στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 6 του ν. 3984/2011 (Α' 150) προστίθεται στην πρώτη παράγραφο των άρθρων ακριβώς πριν την άνω και κάτω τελεία η λέξη «ιδίως».

4. Η παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 3984/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων μπορεί να είναι πτυχιούχοι Ιατρικής ή κάτοχοι ισότιμου πτυχίου αλλοδαπής, με ή χωρίς ειδικότητα, και ελλείψει αυτών νοσηλευτικής, και ελλείψει αυτών επισκεπτών/τριών υγείας, πτυχιούχοι τμημάτων, μαιευτικής, διοίκησης μονάδων υγείας, ιατρικών εργαστηρίων, κοινωνικής εργασίας και βοηθοί νοσηλευτών. Οι ανωτέρω λαμβάνουν πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), στις δε περιπτώσεις των πτυχιούχων τμημάτων, διοίκησης μονάδων υγείας, ιατρικών εργαστηρίων, κοινωνικής εργασίας και βοηθών νοσηλευτών, η εκπαίδευσή τους πρέπει να διαρκεί ένα (1) έτος περισσότερο από τους λοιπούς.»

5. Στο άρθρο 26 του ν. 3984/2011 προστίθεται περίπτωση δ' ως εξής:

«δ) Από συμμετοχές σε ευρωπαϊκά ή διεθνή προγράμματα χρηματοδότησης.»

6. Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 27 του ν. 3984/2011, ως ισχύει, μετά την τροποποίησή του με την παρ. 4 του άρθρου 34 του ν. 4052/2012, προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Επιτρέπεται η απόσπαση από νοσοκομεία προσωπικού των κλάδων της παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 3984/2011 αποκλειστικά και μόνον για απασχόληση σε θέσεις Συντονιστών Μεταμόσχευσης, στο Τμήμα Συντονισμού του Ε.Ο.Μ. για την κάλυψη της 24ωρης λειτουργίας αυτού. Η απόσπαση διενεργείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από αίτηση του υπαλλήλου και σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του φορέα που ανήκει οργανικά ο υπάλληλος, έχει διάρκεια έως τρία (3) έτη και δύναται να ανανεώνεται. Επιτρέπεται η μετακίνηση και τοποθέτηση υπαλλήλων μεταξύ των κατηγοριών των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται μετά από αίτηση του υπαλλήλου και σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., και με μόνες προϋποθέσεις ο υπάλληλος να καλύπτει τα προσόντα της θέσης για την οποία αιτείται τη μετακίνηση και να το επιτρέπουν οι υπηρεσιακές ανάγκες.»

7. Στο άρθρο 27 του ν. 3984/2011, ως ισχύει μετά την τροποποίησή του με την παρ. 4 του άρθρου 34 του ν. 4052/2012, προστίθεται παράγραφος 8 ως εξής:

«8. Καθήκοντα προϊσταμένου της Διεύθυνσης του Ε.Ο.Μ. ασκεί μόνιμος ή αποσπασμένος υπάλληλος, ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Οικονομικού ή ελλείψει αυτών ΠΕ, με πενταετή προϋπηρεσία σε δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, γνώστης τουλάχιστον μίας ξένης γλώσσας, μεταπτυχιακές σπουδές ή κατηγορίας ΠΕ απόφοιτος της Σχολής Δημόσιας Διοίκησης με πενταετή προϋπηρεσία σε δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα και με διετή τουλάχιστον ενασχόληση με το αντικείμενο των μεταμοσχεύσεων, ο οποίος διορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ.. Στην περίπτωση απόσπασης όταν ο υπάλληλος αυτός επιστρέψει στην υπηρεσία του, η θητεία του ως προϊστάμενος Διεύθυνσης του Ε.Ο.Μ. υπολογίζεται ως προϋπηρεσία σε θέση προϊσταμένου Διεύθυνσης.»

#### Άρθρο 44

##### Τοποθέτηση Επικουρικών Ιατρών σε Ειδικές Μονάδες

Ειδικά, για την τοποθέτηση επικουρικών ιατρών σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, Μονάδες Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών, Μονάδες Μεταμόσχευσης και Μονάδες Εφαρμογής Ιστών, προηγούνται ιατροί, οι οποίοι διαθέτουν βεβαίωση εξειδίκευσης στις ανωτέρω μονάδες και ελλείψει αυτών όσοι διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία σε αυτές.

Για την απόδειξη της εμπειρίας απαιτείται προσκόμιση βεβαίωσης προϋπηρεσίας ως ειδικευμένος ιατρός στις προαναφερόμενες μονάδες. Η βεβαίωση προϋπηρεσίας χορηγείται από το Νοσηλευτικό Ίδρυμα όπου υπηρέτησε ο ιατρός. Σε περίπτωση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, περισσότερων του ενός για συγκεκριμένη θέση, η μεταξύ τους προτεραιότητα καθορίζεται από το χρόνο κατάθεσης της αίτησής τους.

#### Άρθρο 45

##### Ολοήμερη λειτουργία νοσοκομείων

Στο άρθρο 9 του ν. 2889/2001, όπως αυτό έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 1 του ν. 3868/2010, προστίθεται παράγραφος 10 ως ακολούθως:

«10. Σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., διενεργούνται χειρουργικές επεμβάσεις ή άλλες επεμβατικές πράξεις που απαιτούν παραμονή στο νοσοκομείο πέραν της ημερήσιας νοσηλείας, κατά την ολοήμερη λειτουργία των νοσοκομείων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του ΚΕΣΥ και του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.) καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες εντάσσονται τα νοσοκομεία, που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ., στην ολοήμερη νοσηλεία κατά τα ανωτέρω, όπως και οι όροι και οι προϋποθέσεις για τη συμμετοχή του προσωπικού στην ολοήμερη λειτουργία και η αμοιβή αυτού, οι δικαιούχοι των επεμβάσεων, το είδος των ιατρικών πράξεων και το κόστος αυτών, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.»

#### **Άρθρο 46** **Συστέγαση στην Πρωτοβάθμια** **Φροντίδα Υγείας (Π.Φ.Υ.)**

Αντικαθίσταται το άρθρο 1 του ν. 4208/2013 ως εξής:  
«1. Ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπως ιατρεία, οδοντιατρεία, πολυϊατρεία δύνανται να συστεγάζονται, χωρίς να απαιτείται η ύπαρξη εταιρικής σχέσης μεταξύ τους, με εργαστήρια αισθητικής, μονάδες αδυνατίσματος και διαιτολογικές μονάδες, γραφεία διαιτολογικά, λογοθεραπευτών, εργοθεραπευτών, ψυχολόγων, τηρουμένων των όρων και προϋποθέσεων που διέπουν τη λειτουργία του εκάστοτε φορέα ή κατηγορίας, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.

2. Αποκλείονται της συστεγάσης:

α. τα διαγνωστικά εργαστήρια, τα οδοντοτεχνικά εργαστήρια και οι μονάδες χρόνιας αιμοκάθαρσης, εκτός των νοσοκομείων και κλινικών και

β. τα εργαστήρια φυσικοθεραπείας, φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης μεταξύ τους αλλά και με τους λοιπούς ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όταν παρέχουν συναφείς υπηρεσίες φροντίδας υγείας του ασθενή,

γ. οι λοιποί ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας μεταξύ τους, όταν παρέχουν συναφείς υπηρεσίες φροντίδας υγείας του ασθενή.

3. Χορηγείται χωριστή βεβαίωση λειτουργίας από την καθ' ύλην και κατά τόπον αρμόδια αρχή ή υπηρεσία για καθέναν από τους συστεγασμένους φορείς, εργαστήρια, γραφεία, καταστήματα, τηρουμένων των τεχνικών προδιαγραφών, πολεοδομικών διατάξεων, κτιριακών κανονισμών, όρων και προϋποθέσεων.

Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο ελάχιστος χώρος αναμονής στις περιπτώσεις συστεγάσης της παρούσας νομοθετικής διάταξης, κάθε τεχνική, τεχνολογική, κτιριακή λεπτομέρεια, μετρικά στοιχεία, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια που αφορά στους βοηθητικούς χώρους.»

#### **Άρθρο 47** **Παρατηρητήριο Τιμών**

Στο τέλος της παρ. 28 του άρθρου 66 του ν. 3984/2011, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα, προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Σε περίπτωση που για είδη των προηγούμενων εδαφίων δεν υπάρχουν στο Παρατηρητήριο Τιμών του άρθρου 24 του ν. 3846/2010 καταχωρημένες τιμές, οι δαπάνες που απαιτούνται για την εξόφληση των σχετικών υποχρεώσεων που απορρέουν από τις προμήθειες

αυτές θεωρούνται νόμιμες εφόσον οι τιμές τους δεν υπερβαίνουν τις συμβατικές τιμές που είχε συμφωνήσει ο φορέας με την τελευταία συναφθείσα σύμβαση για τα ίδια είδη.»

#### **Άρθρο 48** **Επιστημονικά Συμβούλια Νοσοκομείων**

1. Η περίπτωση στ' της παρ.1 του άρθρου 9 του ν. 3329/2005, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 παρ. 15, του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«στ) Έναν επιστήμονα της Ιατρικής Υπηρεσίας, μη ιατρό, κατηγορίας ΠΕ και έναν επιστήμονα της Ιατρικής Υπηρεσίας, μη ιατρό, κατηγορίας ΤΕ, με βαθμό τουλάχιστον Γ' που εκλέγονται από όλους τους μη ιατρούς υπαλλήλους, κατηγορίας ΠΕ και ΤΕ αντίστοιχα, που υπάγονται στην Ιατρική Υπηρεσία».

2. Η περίπτωση η' της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 3329/2005, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 15 του άρθρου 8 του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«η) Έναν Νοσηλεύτη ΠΕ με βαθμό τουλάχιστον Γ', και ελλείψει αυτού έναν Νοσηλεύτη ΤΕ ή μαία ή επισκέπτρια υγείας με βαθμό τουλάχιστον Γ', που εκλέγεται από όλους τους νοσηλευτές και μαίες του Νοσοκομείου, με τον αναπληρωτή του.»

#### **Άρθρο 49** **Μετακίνηση προσωπικού Υ.Πε.**

Στο άρθρο 24 του ν. 3599/2007, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, μετά το εδάφιο 4 προστίθενται δύο εδάφια ως εξής:

«Με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.), δύνανται να ανανεωθούν οι τρίμηνες μετακινήσεις πάσης φύσεως προσωπικού, του προηγούμενου εδαφίου, έως τις 30.9.2014. Η ανανέωση μπορεί να αφορά και νοσοκομεία της ίδιας Περιφερειακής ενότητας.»

#### **Άρθρο 50** **Συμπλήρωση του άρθρου 98 του ν. 4182/2013** **«Σειρές προτεραιότητας ειδικευόμενων»**

Στο τέλος του άρθρου 98 του ν. 4182/2013 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να ορίζονται τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., ύστερα από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., στα οποία θα τηρείται ξεχωριστή σειρά προτεραιότητας για ειδικευση κατά οργανική μονάδα της έδρας τους και της ή των αποκεντρωμένων οργανικών μονάδων αυτών.»

#### **Άρθρο 51**

Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου δεύτερου του ν. 4163/2013 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Η κατά τα ανωτέρω εκκαθάριση των δαπανών πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2014.»

#### **Άρθρο 52** **Παράταση συμβάσεων θεραπειών ιατρών** **του ΕΟΠΥΥ**

Το εδάφιο η' της παρ. 12 του άρθρου 28 του ν. 3918/2011 τροποποιείται ως ακολούθως:

«Οι συμβάσεις θεραπειών ιατρών με τον ΕΟΠΥΥ, οι οποίες λήγουν στις 30.6.2014 παρατείνονται μέχρι και τις 30.9.2014.»

**Άρθρο 53**  
**Ρυθμίσεις θεμάτων φορολογίας**  
**εισοδήματος και κεφαλαίου**

1. Στο τέλος της παρ. 10 του άρθρου 9 του ν. 2238/1994, όπως ισχύει, προστίθενται νέα εδάφια ως εξής:

«Εξαιρετικά για το φόρο που αναλογεί, σύμφωνα με το εδάφιο 1, στο οικονομικό έτος 2014, η πρώτη δόση καταβάλλεται έως την 31η Ιουλίου 2014. Αν το συνολικό ποσό της οφειλής, κατά το ίδιο οικονομικό έτος, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο εδάφιο 4, είναι μέχρι το ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αυτό καταβάλλεται έως την 29η Αυγούστου 2014.»

2. Η περίπτωση β' της παρ. 3 του άρθρου 23 του ν. 3427/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Ειδικότερα οι δηλώσεις στοιχείων ακινήτων έτους 2014, που υποβάλλονται προκειμένου να απεικονισθεί η περιουσιακή κατάσταση της 1ης Ιανουαρίου 2014, υποβάλλονται εμπρόθεσμα μέχρι και τη 14η Ιουλίου 2014.»

**Άρθρο 54**

Στην περίπτωση που η θέση επικουρικού ιατρού προκηρυχθεί και καλυφθεί, η θητεία του υπηρετούντος επικουρικού ιατρού παρατείνεται υποχρεωτικά μέχρι την κάλυψη της θέσης από τον επικουρικό ιατρό που διορίζεται, για χρονικό διάστημα όμως που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες.

**Άρθρο 55**  
**Έναρξη ισχύος**

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 8 Ιουλίου 2014

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
<b>ΓΚΙΚΑΣ ΧΑΡΔΟΥΒΕΛΗΣ</b>	<b>ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ</b>
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ	ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
<b>ΑΡΓΥΡΗΣ ΝΤΙΝΟΠΟΥΛΟΣ</b>	<b>ΝΙΚΟΛΑΟΣ-ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΕΝΔΙΑΣ</b>
ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ
<b>ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ</b>	<b>ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΜΗΤΣΟΤΑΚΗΣ</b>
ΥΓΕΙΑΣ	ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
<b>ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ</b>	<b>ΙΩΑΝΝΗΣ ΒΡΟΥΤΣΗΣ</b>
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ	ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ
<b>ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΝΙΑΤΗΣ</b>	<b>ΟΛΓΑ ΚΕΦΑΛΟΓΙΑΝΝΗ</b>

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 11 Ιουλίου 2014

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
**ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ**



**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ****ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ****ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ****Σε έντυπη μορφή:**

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

**Σε μορφή DVD/CD:**

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

**ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.**

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
<b>Α'</b>	225 €	<b>Δ'</b>	160 €	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	2.250 €
<b>Β'</b>	320 €	<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €
<b>Γ'</b>	65 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

**Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.**

**Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.**

**Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)**

**Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)**

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30**



**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004





# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2589

29 Σεπτεμβρίου 2014

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Ίδρυση Εσπερινού ΕΠΑ.Λ. Πρέβεζας.....	1
Ορισμός Εκπαιδευτικού Φορέα Συμβούλων Ασφα- λούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων ..	2
Οικονομική ενίσχυση ρητινεργατών.....	3
Καθιέρωση εργασίας πέραν από τις ώρες υποχρεω- τικής απασχόλησης σε υπαλλήλους του Ελεγκτι- κού Συνεδρίου.....	4
Έκδοση Κανονισμού για την πρόσβαση στο Ταχυ- δρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια.....	5
Καθορισμός του ακριβούς αριθμού γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλι- κία αυτών και τις ιατρικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/ 2005.....	6

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 148303/Δ4	(1)
Ίδρυση Εσπερινού ΕΠΑ.Λ. Πρέβεζας.	

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

##### ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 4 του άρθρου 8 του Ν. 3475/2006 (ΦΕΚ 146/τ. Α'/13-07-2006).
2. Τις διατάξεις του άρθρου 94 του Ν. 3852/2010 «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (ΦΕΚ 87/τ. Α'/07-06-2010).
3. Τις διατάξεις της παρ. 15 του άρθρου 59 του Ν. 3966/2011 «Θεσμικό πλαίσιο των πρότυπων πειραματικών σχολείων, ίδρυση Ινστιτούτου Εκπαιδευτικής Πολιτικής, οργάνωση του Ινστιτούτου Τεχνολογίας Υπολογιστών και εκδόσεων «ΔΙΟΦΑΝΤΟΣ» και λοιπές διατάξεις (ΦΕΚ 118/τ. Α'/24-05-2011).
4. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 5 και του άρθρου 8 του Ν. 4186/2013 (ΦΕΚ 193/τ. Α'/17-09-2013).

5. Τις διατάξεις της παρ. 5 του άρθρου 25 του Ν. 4203/2013 «Ρυθμίσεις θεμάτων Ανανεώσιμων Πηγών Ενέργειας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 235/τ. Α'/01-11-2013).

6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 113/2010 (ΦΕΚ 194/τ. Α'/22-11-2010) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».

7. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (98Α').

8. Τις διατάξεις του Π.Δ. 185/2009 «Ανασύσταση του Υπουργείου Οικονομικών κ.λπ.» (ΦΕΚ 213Α').

9. Την αριθμ. Υ48/09-07-2012 (ΦΕΚ 2105/τ. Β'/09-07-2012) απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών Χρήστου Σταϊκούρα».

10. Την αριθμ. 94654/ΣΤ5/19-06-2014 (ΦΕΚ 1618/τ. Β'/19-06-2014) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων με θέμα «Καθορισμός αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Παιδείας και Θρησκευμάτων, Αλέξανδρο Δερμεντζόπουλο και Κωνσταντίνο Κουκοδήμο».

11. Το αριθμ. Φ.2.1/9013/16-12-2013 έγγραφο της Διεύθυνσης Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Πρέβεζας.

12. Το αριθμ. Φ.2.1/3632/28-05-2014 έγγραφο της Περιφερειακής Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Ηπείρου.

13. Την αριθμ. 471/2013 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Πρέβεζας.

14. Το αριθμ. Φ.2.1/5822/26-08-2014 έγγραφο της Διεύθυνσης Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Πρέβεζας σύμφωνα με το οποίο δε θα προκύψει δαπάνη επί του προϋπολογισμού της ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΥΠΟΔΟΜΕΣ Α.Ε. για τον εξοπλισμό του σχολείου.

15. Την αριθμ. 37861/09-12-2013 βεβαίωση δέσμευσης οικονομικών πιστώσεων του Δήμου Πρέβεζας.

16. Την αριθμ. 139648/Δ11/04-09-2014 βεβαίωση της Διεύθυνσης Τακτικού Προϋπολογισμού ΜΠΔΣ και ΠΔΕ του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων για τη δέσμευση της οικονομικής πίστωσης.

17. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης προκαλείται δαπάνη ύψους 3.200 ευρώ περίπου για το έτος 2014 και 10.600 ευρώ περίπου για καθένα από τα επόμενα οικονομικά έτη, η οποία αναλύεται ως εξής:

α) Επί του κρατικού προϋπολογισμού:

Η εκ 1.200 ευρώ περίπου δαπάνη οικονομικού έτους

2014 θα αντιμετωπισθεί από πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υ.ΠΑΙ.Θ. (Ε.Φ. 19-220, ΚΑΕ 0227).

Η εκ 3.600 ευρώ ετήσια δαπάνη για καθένα από τα επόμενα οικονομικά έτη θα αντιμετωπιστεί με την πρόβλεψη και εγγραφή ισόποσης πίστωσης στον ΚΑΕ 0227 του Ε.Φ. 19-220 του Υ.ΠΑΙ.Θ. στον κατ' έτος προϋπολογισμό.

β) Επί του προϋπολογισμού του οικείου ΟΤΑ:

Η εκ 2.000 ευρώ περίπου δαπάνη (λειτουργικές δαπάνες) έτους 2014 θα καλυφθεί από τους ΚΑΠ για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών Α/θμιας και Β/θμιας Εκπ/σης του οικείου Δήμου και εγγράφεται στον κωδικό εξόδων 02.00.6711.

Η εκ 7.000 ευρώ περίπου ετήσια δαπάνη (λειτουργικές δαπάνες) για καθένα από τα επόμενα οικονομικά έτη θα αντιμετωπίζεται με την εγγραφή και πρόβλεψη ισόποσης πίστωσης στους ΚΑΠ του οικείου δήμου, αποφασίζουμε:

Ιδρύεται από το σχολικό έτος 2014-2015 το Εσπερινό Επαγγελματικό Λύκειο Πρέβεζας, με έδρα την Πρέβεζα, της Διεύθυνσης Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Πρέβεζας, της Περιφερειακής Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Ηπείρου το οποίο θα λειτουργεί ως εξής:

Ι. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

1. ΤΟΜΕΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Εφαρμογών Πληροφορικής

Β) Τεχνικός Η/Υ και Δικτύων Η/Υ

Γ) Τεχνικός Εφαρμογών Λογισμικού

2. ΤΟΜΕΑΣ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Μηχανολογικών Εγκαταστάσεων και Κατασκευών

Β) Τεχνικός Μηχανικός Θερμικών Εγκαταστάσεων και Μηχανικός

Τεχνολογίας Πετρελαίου και Φυσικού Αερίου

Γ) Τεχνικός Εγκαταστάσεων ψύξης αερισμού και κλιματισμού

Δ) Τεχνικός Οχημάτων

3. ΤΟΜΕΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΑΣ, ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Ηλεκτρονικών και Υπολογιστικών Συστημάτων, Εγκαταστάσεων

Β) Τεχνικός Ηλεκτρολογικών Συστημάτων, Εγκαταστάσεων και Δικτύων

Γ) Τεχνικός Αυτοματισμού

Δ) Τεχνικός Δικτύων και Τηλεπικοινωνιών

4. ΤΟΜΕΑΣ ΔΟΜΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ: Σχεδιαστής Δομικών Έργων και Γεωπληροφορικής

5. ΤΟΜΕΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ:

Τεχνικός Διαχείρισης και Ανακύκλωσης

ΙΙ. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΤΟΜΕΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Υπάλληλος Διοίκησης και Οικονομικών Υπηρεσιών

Β) Υπάλληλος Αποθήκης και Συστημάτων Εφοδιασμού

Γ) Υπάλληλος Εμπορίας και Διαφήμισης

Δ) Υπάλληλος Οικονομίας και Διοίκησης στον Τουρισμό

ΙΙΙ. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΓΕΩΠΟΝΙΑΣ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

ΤΟΜΕΑΣ ΓΕΩΠΟΝΙΑΣ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Φυτικής Παραγωγής

Β) Τεχνικός Αλιείας και Υδατοκαλλιεργειών

Γ) Τεχνικός Ανθοκομίας και Αρχιτεκτονικής Τοπίου

Δ) Τεχνικός Τεχνολογίας Τροφίμων και Ποτών

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 18 Σεπτεμβρίου 2014

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΔΕΡΜΕΝΤΖΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. 43629/2787

(2)

Ορισμός Εκπαιδευτικού Φορέα Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. του Ν. 1741/1987 (ΦΕΚ 225/Α') «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας για την διεθνή Οδική Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (ADR) που υπογράφηκε στην Γενεύη την 30η Σεπτεμβρίου 1957»

β. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α')

γ. του άρθρου 1 του Π.Δ. 118/2013 (ΦΕΚ 152/Α') «Τροποποίηση του Π.Δ. 85/2012 (ΦΕΚ 141/Α') -Ίδρυση Υπουργείου Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υπουργείου Πολιτισμού και Αθλητισμού και μετονομασία των Υπουργείων Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Παιδείας και Θρησκευμάτων, Πολιτισμού και Αθλητισμού σε Υπουργείο Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και σε Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων αντιστοίχως»

δ. του Π.Δ. 119/2013 (ΦΕΚ 153/Α') «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

ε. Της αριθμ. 329/2013 απόφασης του Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 1655/Β') «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Υφυπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων Μιχαήλ Παπαδόπουλου»

στ. του άρθρου 2 του Ν. 3897/2010 (ΦΕΚ 208/Α') «Σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Οδικής Ασφάλειας και Γενικής Διεύθυνσης Οδικής Ασφάλειας, εποπτεία και βελτίωση του θεσμού του τεχνικού ελέγχου οχημάτων για την προαγωγή της Οδικής Ασφάλειας και την προστασία του περιβάλλοντος, κύρωση Σύμβασης μεταξύ του ελληνικού Δημοσίου και Ο.Α.Σ.Θ. και άλλες διατάξεις».

2. Την κ.α.α. 40955/4862/2013 (ΦΕΚ 2514/Β') «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2012/45/ΕΕ της Επιτροπής της 3ης Δεκεμβρίου 2012 για την δεύτερη προσαρμογή στην επιστημονική

και τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων της Οδηγίας 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων».

3. Την κ.α. με αριθμ. πρωτ. οικ.52280/4720/2011 «Συμπλήρωση της 35043/2524/1-9-2010 (ΦΕΚ 1385/Β') κοινής υπουργικής απόφασης - Καθορισμός διαδικασίας πιστοποίησης Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων» (ΦΕΚ 2640/Β').

4. Την από 17-7-2014 αίτηση του Εργαστηρίου Στοιχείων Μηχανών και Μηχανολογικού Σχεδιασμού του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και τα συνημμένα με αυτή δικαιολογητικά με την οποία αιτείται τον ορισμό του ως φορέας εκπαίδευσης Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων.

5. Το γεγονός ότι η αίτηση του Εργαστηρίου Στοιχείων Μηχανών και Μηχανολογικού Σχεδιασμού του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης πληροί τις απαιτήσεις της αριθμ. οικ. 52280/4720/2011 κοινής υπουργικής απόφασης.

6. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Ορίζουμε το Εργαστήριο Στοιχείων Μηχανών και Μηχανολογικού Σχεδιασμού του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης ως Εκπαιδευτικό Φορέα Εκπαίδευσης Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων για όλες τις κλάσεις πλην της 7 (ραδιενεργά υλικά).

2. Τα μέλη του διδακτικού προσωπικού για την παροχή επιμόρφωσης-κατάρτισης να είναι πτυχιούχοι σχολών ΑΕΙ με ειδικές γνώσεις στα αντικείμενα μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων, οριζόμενοι από τον Εκπαιδευτικό Φορέα.

3. Το εν λόγω εργαστήριο πρέπει εντός διαστήματος ενός (1) έτους από την δημοσίευση της παρούσης να πιστοποιηθεί για την εκπαιδευτική διαδικασία σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008 και να διατηρεί την πιστοποίησή του καθ' όλο το διάστημα που παρέχει την εκπαίδευση αυτή.

4. Ο Εκπαιδευτικός Φορέας οφείλει να διοργανώνει προγράμματα εκπαίδευσης και υποχρεούται να τηρεί όλες τις διατάξεις της κ.α. με αριθμ. πρωτ. οικ. 52280/4720/2011 (ΦΕΚ 2640/Β').

5. Ο μέγιστος αριθμός διδακτικών ωρών κατά την διάρκεια μιας ημέρας δεν μπορεί να υπερβαίνει τις οκτώ(8). Η διδακτική ώρα είναι σαράντα πέντε (45) λεπτά.

6. Οι ακριβείς ημερομηνίες της εκπαίδευσης και το ύψος των διδάκτρων καθορίζεται από τον Εκπαιδευτικό Φορέα.

7. Ο ορισμός του Φορέα Εκπαίδευσης ανακαλείται με απόφαση του Υπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, αν διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται από αυτόν οι απαιτήσεις και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το τμήμα 1.8.3 της ADR/RID και τις σχετικές διατάξεις της κ.α. με αριθμ. πρωτ. οικ. 52280/4720/2011 (ΦΕΚ 2640/Β').

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παπάγου, 15 Σεπτεμβρίου 2014

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΜΙΧΑΗΛ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. 113977/2118

(3)

Οικονομική ενίσχυση ρητινεργατών.

**ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,  
ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ Α' 137), όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 ρύθμιση του θεσμού των επιμελητηρίων, τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1712/1987 για τον εκσυγχρονισμό των επαγγελματικών οργανώσεων των εμπόρων, βιοτεχνών και λοιπών επαγγελματιών και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α' 154) που τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 38).

β) Του Ν.Δ. 131/1974 (ΦΕΚ Α' 320) «Περί παροχής οικονομικών ενισχύσεων στη γεωργική, δασική, κτηνοτροφική και αλιευτική παραγωγή» όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1409/1983 (ΦΕΚ Α' 199).

γ) Της παρ. 10 του άρθρου 39 του Ν. 2065/1992 «Αναμόρφωση της άμεσης φορολογίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 113).

δ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).

ε) Το Π.Δ. 113/2010 «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (ΦΕΚ Α' 194).

2. Το Π.Δ. 189/2009 «Καθορισμός και ανακατανομή αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» με το οποίο η Γενική Δ/νση Ανάπτυξης και Προστασίας Δασών και Φ.Π. μεταφέρεται στο Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής. (ΦΕΚ Α' 221).

3. Το Π.Δ. 86/2012 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α' 141).

4. Το Π.Δ. 46/2014 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών» (ΦΕΚ Α' 79).

5. Την Υ436/3-4-2014 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής Νικολάου Ταγαρά» (ΦΕΚ Β' 831), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Την Υ 48/9-7-2012 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών Χρήστου Σταϊκούρα» (ΦΕΚ Β' 2105).

7. Το γεγονός ότι, η πίστωση στον Κ.Α.Ε. 2111: «Οικονομικές ενισχύσεις γεωργικού χαρακτήρα» του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, ανέρχεται σε 2.155.973,05 €, με ποσοστό διάθεσης στο 100% της συνολικής πίστωσης (σύμφωνα με τις 000 31 000065/12-5-2014 και 000 31 000097/23-7-2014 αποφάσεις του Υπουργού Οικονομικών).



8. Την 27141/12-6-2014 απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης η οποία καταχωρήθηκε με α/α 55479 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής της Υπηρεσίας Δημοσιονομικού Ελέγχου στο ΥΠΕΚΑ (ΑΔΑ: ΩΑ8Β0-Ε7Θ).

9. Την 38590/7-8-2014 απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης η οποία καταχωρήθηκε με α/α 72513 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής της Υπηρεσίας Δημοσιονομικού Ελέγχου στο ΥΠΕΚΑ (ΑΔΑ: Ω3980-ΣΩΑ).

10. Το γεγονός ότι το 2013 παρήχθησαν στα ελληνικά δάση από τους ρητινεργάτες και παραδόθηκαν στις εγχώριες βιομηχανίες επεξεργασίας ρητίνης 5.464.514 κιλά ρητίνης σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα των βιομηχανιών.

11. Την αριθμ. 9518/20-07-95 απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετική με κρατικές ενισχύσεις στην Ελλάδα για την προστασία των δασών από πυρκαγιές.

12. Το ενημερωτικό σημείωμα της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής.

13. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης προκαλείται εφάπαξ δαπάνη ποσού 2.155.973,05 € περίπου σε βάρος του Κ/Π, η οποία θα αντιμετωπιστεί από τον Ειδ. Φ. 31-130 ΚΑ 2111, αποφασίζουμε:

Την παροχή ενίσχυσης στους ρητινεργάτες που πραγματοποίησαν εργασίες πυροπροστασίας των δασών, κατά το έτος 2013, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1) Στόχοι: Προστασία των δασών από πυρκαγιές και καθαρισμός υπορόφου των πυρόπληκτων δασών σε ποσοστό 20% περίπου, που πραγματοποιήθηκε το έτος 2013.

2) Δικαιούχοι: Ρητινεργάτες μέλη Αγροτοδασικών Συνεταιρισμών καθώς και μεμονωμένοι ρητινεργάτες, οι οποίοι πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

2.1 Είναι μόνιμοι κάτοικοι Δήμων και Κοινοτήτων των περιοχών του άρθρου 3 της οδηγίας 75/268/Ε.Ε. των νομών Ευβοίας, Κορινθίας, Βοιωτίας, Χαλκιδικής, Ηλείας, Αχαΐας, Λέσβου, Φθιώτιδας, Αργολίδας, Μαγνησίας και Αττικής και εργάζονται σε ορεινές περιοχές.

2.2 Κατέχουν ή ασκούν το δικαίωμα της δουλειάς ή ενοικιάζουν τα ρητινευόμενα δάση και αξιοποιούν έκταση πευκοδάσους στις παραπάνω ορεινές περιοχές.

2.3 Έχουν επαρκή επαγγελματική ικανότητα.

2.4 Δεν ενισχύθηκαν για την ίδια δραστηριότητα από άλλο πρόγραμμα για το έτος 2013.

2.5 Ανέλαβαν την υποχρέωση και καθάρισαν τον υπορόφο του πευκοδάσους, σε ποσοστό περίπου 20% της συνολικής έκτασης που ρητινεύσαν, οσάκις δε εκδηλώθηκε πυρκαγιά επενέβησαν αμέσως, αμισθί, και σύμφωνα με τις υποδείξεις των αρμοδίων υπηρεσιών για την καταστολή της.

3) Ύψος ενίσχυσης για τον καθαρισμό των δασών έτους 2013

Το ύψος ενίσχυσης, ανά δικαιούχο, καθορίζεται σε 0,394 € ανά κιλό ρητίνης (2.155.973,05 €/5.464.514 κιλά ρητίνης).

4) Επιπτώσεις από την αθέτηση των όρων και προϋποθέσεων

Οι δικαιούχοι οι οποίοι θα αθετήσουν τους όρους, ή δηλώσουν ψευδή στοιχεία, ή διώκονται για πράξεις εξαπάτησης του Δημοσίου, για εμπορία ή καλλιέργεια ναρκωτικών, κλοπή ή καταστροφή του περιβάλλοντος, αποβάλλονται από την ενίσχυση και υποχρεούνται στην

επιστροφή εντόκως των ενισχύσεων που έχουν λάβει σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 356/1974 «Περί Κωδικός Εισπράξεως Δημοσίων Εσόδων».

5) Συνολική πίστωση του προγράμματος

Εγκρίνεται η διάθεση πίστωσης ύψους μέχρι 2.155.973,05 ευρώ για την υλοποίηση του προγράμματος και θα βαρύνει τις πιστώσεις του Τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, Κ.Α.Ε. 2111 έτους 2014.

6) Γενικά

6.1 Εξουσιοδοτείται ο Αναπληρωτής Υπουργός Περιβάλλοντος Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, όπως με απόφαση του καθορίσει κάθε λεπτομέρεια που αφορά στην εκτέλεση της παρούσης.

6.2 Η πληρωμή των δικαιούχων θα γίνει από την Τράπεζα Πειραιώς της οποίας η αμοιβή ορίζεται σε 0,25% επί του συνολικού ύψους των πληρωμών που θα πραγματοποιηθούν και βαρύνει τους δικαιούχους.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Σεπτεμβρίου 2014

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΑΓΑΡΑΣ

Αριθμ. 57134

(4)

Καθιέρωση εργασίας πέραν από τις ώρες υποχρεωτικής απασχόλησης σε υπαλλήλους του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις

α. Του άρθρου 20 του Ν. 4024/2011 «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο-βαθμολόγιο, εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015» (ΦΕΚ 226 Α').

β. Του π.δ/τος 63/05 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 98 Α').

2) Την 56568/28.5.2004 απόφαση του Υπουργού Δικαιοσύνης «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων κ.λπ.» (ΦΕΚ 842/8.6.2004, τ. Β') όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3) Την 47149/16-7-2014 απόφαση μεταφοράς πίστωσης στον ΚΑΕ 0511.

4) Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή προκαλείται δαπάνη ύψους 66.000 € περίπου σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, οικονομικού έτους 2014, η οποία θα καλυφθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις του Ειδικού Φορέα 17-220 ΚΑΕ0511, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την καθιέρωση απογευματινής υπερωριακής εργασίας σε εξακόσιους είκοσι (620) υπαλλήλους του Ελεγκτικού Συνεδρίου για την κάλυψη επείγουσών υπηρεσιακών αναγκών και μέχρι είκοσι (20) ώρες μηνιαία σε έκαστο, μέχρι 31/12/2014.

Οι έκτακτες υπηρεσιακές ανάγκες, προκύπτουν αφενός από την έλλειψη προσωπικού και αφετέρου από τις αυξημένες αρμοδιότητες που προέκυψαν:

α) από την επέκταση του κατασταλτικού ελέγχου σε όλους τους φορείς που χρηματοδοτούνται ή επιχορηγούνται από τον κρατικό προϋπολογισμό (άρθρα 81 και 82 του Ν. 4055/2012) και

β) από τον έλεγχο των εσόδων του Δημοσίου, των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (α' και β' βαθμού) και των λοιπών νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου (άρθρο 27 Ν. 3871/2010 και 277 Ν. 3852/2010).

Οι ανωτέρω υπάλληλοι δικαιούνται υπερωριακής αποζημίωσης, μόνο στην περίπτωση που δεν είναι δικαιούχοι άλλης υπερωριακής αποζημίωσης από οποιονδήποτε φορέα για το ίδιο χρονικό διάστημα. Για τη συνδρομή ή όχι της προϋπόθεσης αυτής απαιτείται βεβαίωση του δικαιούχου με ευθύνη του οικείου Επιτρόπου.

Στην ανωτέρω υπερωριακή εργασία μπορούν να μετέχουν και οι αποσπασμένοι στο Ελεγκτικό Συνέδριο υπάλληλοι, εντός του ανωτέρω συνολικού αριθμού ωρών, που εγκρίνονται με την παρούσα απόφαση.

Η κατανομή των ωρών, η συγκρότηση των συνεργείων και η περιγραφή των συγκεκριμένων εργασιών που θα πραγματοποιηθούν, θα γίνει με ονομαστικές καταστάσεις των Επιτρόπων.

Με την ολοκλήρωση της υπερωριακής εργασίας, η εκτέλεση των προαναφερόμενων εργασιών θα βεβαιώνεται εγγράφως από τον Επίτροπο της κάθε Υπηρεσίας Επιτρόπου.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Αυγούστου 2014

Ο Γενικός Γραμματέας  
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. 728/6 (5)  
Έκδοση Κανονισμού για την πρόσβαση στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΚΑΙ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΩΝ

Έχοντας υπόψη:

α. το Ν. 4053/2012 «Ρύθμιση λειτουργίας της ταχυδρομικής αγοράς, θεμάτων ηλεκτρονικών επικοινωνιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 44/Α'/07.03.2012), ιδίως το άρθρο 5 παρ. κστ., σύμφωνα με το οποίο «... Εφόσον, κατόπιν μελέτης, κριθεί απαραίτητο για τη διασφάλιση των συμφερόντων των χρηστών και την προώθηση του ανταγωνισμού και δεν επιβαρύνεται η παροχή της καθολικής υπηρεσίας, εκδίδει κανονισμό, με τον οποίο καθορίζονται οι όροι πρόσβασης των φορέων παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών σε υποδομές και υπηρεσίες του φορέα παροχής καθολικής υπηρεσίας ...»,

β. το Ν. 4070/2012 «Ρυθμίσεις Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών, Μεταφορών, Δημοσίων Έργων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 82/Α'/10.04.2012),

γ. τον Κανονισμό Ειδικών Αδειών Παροχής Ταχυδρομικών Υπηρεσιών (ΦΕΚ 1876/Β/31-7-2013),

δ. τη μελέτη με τίτλο «Όροι πρόσβασης των φορέων παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών σε υποδομές και

υπηρεσίες του ΦΠΚΥ», το τελικό παραδοτέο της οποίας υπεβλήθη από την ανάδοχο εταιρεία με αρ. πρωτ. ΕΕΤΤ 8823/28.2.2014,

ε. την απόφαση Ολομέλειας ΕΕΤΤ 714/13/10-4-2014 με θέμα «Διεξαγωγή Δημόσιας Διαβούλευσης, αναφορικά με την έκδοση Απόφασης για την πρόσβαση στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια»,

στ. τις με αρ. πρωτ. ΕΕΤΤ 20320/16-5-14 και 20505/19-5-14 απαντήσεις της εταιρείας ACS AEE επί του υπό Διαβούλευση Σχεδίου Κανονισμού Πρόσβασης και το από 16-5-14 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της εταιρείας Delta Post SA,

ζ. την απόφαση Ολομέλειας ΕΕΤΤ 728/5/24-7-14 με θέμα «Θέσεις της ΕΕΤΤ στα σχόλια συμμετεχόντων στη Δημόσια Διαβούλευση, αναφορικά με την έκδοση απόφασης για την πρόσβαση στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια»,

η. την υπ' αριθμ. 29526/18-7-2014 εισήγηση της αρμόδιας υπηρεσίας της ΕΕΤΤ,

και ύστερα από προφορική εισήγηση του Προέδρου και του Αντιπροέδρου Δρ. Κων/νου Σ. Δελγκωστόπουλου, αποφασίζει:

Την έκδοση Κανονισμού σύμφωνα με το οριζόμενο στο ακόλουθο κείμενο:

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο και Ορισμοί

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων πρόσβασης στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από παρόχους ταχυδρομικών υπηρεσιών με Ειδική Άδεια [εφεξής εναλλακτικοί πάροχοι].

2. Οι λέξεις ή/και φράσεις που χρησιμοποιούνται στον παρόντα Κανονισμό, έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στην Εθνική Νομοθεσία και τις σχετικές Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως εκάστοτε ισχύουν. Οι παρακάτω λέξεις ή/και φράσεις που χρησιμοποιούνται στις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού, έχουν την ακόλουθη έννοια:

α) Ταχυδρομική Θυρίδα (Τ.Θ.) ορίζεται ως σημείο εντός του δικτύου του ΦΠΚΥ, το οποίο λειτουργεί ως εναλλακτική διεύθυνση φυσικού προσώπου, ύστερα από αίτημά του στο ΦΠΚΥ και βρίσκεται εντός καταστήματος του ταχυδρομικού δικτύου του ΦΠΚΥ.

β) Υπαίθρια γραμματοθυρίδα, αποτελεί εκείνο το τμήμα του δικτύου του ΦΠΚΥ, το οποίο εξυπηρετεί ταχυδρομικά κατοίκους περιοχών ανά την Επικράτεια, με ελλιπή οδάρθρωση.

γ) Ανακατεύθυνση ορίζεται ως η διαδικασία γνωστοποίησης αλλαγής διεύθυνσης φυσικού ή νομικού προσώπου στο ΦΠΚΥ, με σκοπό την προώθηση των ταχυδρομικών αντικειμένων του στη νέα δηλωθείσα διεύθυνση.

δ) Υπηρεσία επιστροφής, ορίζεται ως η επαναπροώθηση ανεπίδοτων, σύμφωνα με το αρ. 5 της ΑΠ ΕΕΤΤ 710/019/13-3-14 (ΦΕΚ Β'/1441/4-6-2014), ταχυδρομικών αντικειμένων, από το ΦΠΚΥ σε εναλλακτικούς παρόχους με Ειδική Άδεια, τα οποία είχαν περισυλλεχθεί αρχικά από τον εναλλακτικό πάροχο και είχαν κατατεθεί στον ΦΠΚΥ για επίδοση στον παραλήπτη.

## Άρθρο 2

Πρόσβαση σε κατάντη (downstream) ταχυδρομικές υπηρεσίες

1. Ο εναλλακτικός πάροχος προωθεί σε επιλεγμένα σημεία του δικτύου του ΦΠΚΥ, τα οποία έχουν προκαθοριστεί σε σχετική σύμβαση μεταξύ του εναλλακτικού παρόχου και του ΦΠΚΥ, το σύνολο των αντικειμένων της ομαδικής κατάθεσης.

2. Ο ΦΠΚΥ προβαίνει σε παραλαβή των αντικειμένων ελέγχοντας τη συμμόρφωσή τους ως προς την τυποποίηση και την ταξινόμησή τους.

3. Τα κατατεθέντα ταχυδρομικά αντικείμενα φέρουν κατ' ελάχιστον επ' αυτών με διακριτό τρόπο τα ακόλουθα στοιχεία με ευθύνη του εναλλακτικού παρόχου:

α) διακριτικό τίτλο ή λογότυπο του εναλλακτικού παρόχου συνοδευόμενο με τον Αριθμό Μητρώου ΕΕΤΤ

β) ένδειξη της χρησιμοποιούμενης υπηρεσίας του ΦΠΚΥ,

γ) το σημείο κατάθεσης,

δ) τον αριθμό της σύμβασης βάσει της οποίας διακινούνται τα εν λόγω αντικείμενα,

ε) τα στοιχεία αποστολέα/παραλήπτη,

στ) προαιρετικά μπορεί να τυπώνεται χρονοσφραγίδα (timestamp) στους φακέλους που καταθέτουν οι εναλλακτικοί πάροχοι ή/και barcode, με δυνατότητα ελέγχου ορθότητας από τον ΦΠΚΥ.

4. Τα ταχυδρομικά αντικείμενα, εφόσον διαπιστωθεί ότι πληρούν τους όρους της σύμβασης (π.χ. είναι καταλλήλως ταξινομημένα/τυποποιημένα) και της παρ. 3 ανωτέρω, προωθούνται από τον ΦΠΚΥ για διανομή στον παραλήπτη.

5. Οι παραπάνω υπηρεσίες παρέχονται από τον ΦΠΚΥ στον εναλλακτικό πάροχο, έναντι εύλογου ανταλλάγματος που συμφωνείται μεταξύ των μερών, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9. παρ. 3. του Ν. 4053/2012, όπως εκάστοτε ισχύει.

6. Ο ΦΠΚΥ διατηρεί κεντρικό αρχείο στο οποίο καταγράφεται κατ' ελάχιστο για κάθε συνεργαζόμενο πάροχο και κάθε συναλλαγή, ο αριθμός ή η ημερομηνία της σχετικής σύμβασης, το σημείο κατάθεσης των αντικειμένων, η χρησιμοποιούμενη υπηρεσία, ο αριθμός των διακινούμενων αντικειμένων και η τιμολόγηση αυτών.

## Άρθρο 3

Πρόσβαση σε Ταχυδρομικές Θυρίδες (Τ.Θ.) εντός καταστημάτων

1. Με φροντίδα του ΦΠΚΥ, διατίθεται στους εναλλακτικούς παρόχους βάση δεδομένων με το γεωγραφικό προσδιορισμό των ενεργών εντός καταστημάτων γραμματοθυρίδων (π.χ. πλήρης διεύθυνση Ταχυδρομικού Καταστήματος και οι αριθμοί ταυτοποίησης των γραμματοθυρίδων που φιλοξενεί).

2. Ο εναλλακτικός πάροχος παραδίδει σε ταχυδρομικό κατάστημα του ΦΠΚΥ τα ταχυδρομικά αντικείμενα προς προώθηση στις Τ.Θ. φυσικών ή νομικών προσώπων του καταστήματος, όπως ορίζεται στη σχετική σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του ΦΠΚΥ και του εναλλακτικού παρόχου.

3. Τα αντικείμενα είναι καταλλήλως προ-ταξινομημένα (π.χ. ανά Τ.Θ.), όπως αναγράφεται στη σχετική σύμβαση, και φέρουν επ' αυτών τα περιγραφόμενα στο άρθρο 2, παρ. 3. του παρόντος Κανονισμού.

4. Ο ΦΠΚΥ διατηρεί κεντρικό αρχείο στο οποίο κατ' ελάχιστον αποθηκεύονται τα στοιχεία του άρθρου 2, παρ. 6., του παρόντος Κανονισμού.

5. Η τιμή για την παροχή πρόσβασης σε Τ.Θ. εντός καταστημάτων του ΦΠΚΥ από εναλλακτικούς παρόχους, καθορίζεται στη σύμβαση μεταξύ του ΦΠΚΥ και του εναλλακτικού παρόχου. Η εν λόγω υπηρεσία τιμολογείται με τρόπο εύλογο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9. παρ. 3. του Ν. 4053/2012, όπως εκάστοτε ισχύει.

Το τίμημα ανά κατάθεση σε Τ.Θ. εντός καταστήματος δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των €0,53+€0,28\*Χ, όπου Χ ο αριθμός των αντικειμένων της κατάθεσης. Το όριο αυτό θα επαναπροσδιορίζεται τακτικά στον τιμοκατάλογο του ΦΠΚΥ που εγκρίνει και δημοσιεύει η ΕΕΤΤ.

## Άρθρο 4

Πρόσβαση σε Υπαίθριες Γραμματοθυρίδες ιδιοκτησίας ΦΠΚΥ

1. Ο ΦΠΚΥ διατηρεί κεντρικό αρχείο στο οποίο καταγράφονται τα χαρακτηριστικά των εγκατεστημένων ανά την Επικράτεια υπαίθριων γραμματοθυρίδων. Το αρχείο αυτό περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον για κάθε γραμματοθυρίδα την τοποθεσία της (Νομό, Δήμο, Οικισμό, Ταχυδρομικό Κώδικα και ακριβή θέση) και τον αριθμό ταυτοποίησης κάθε γραμματοθυρίδας. Το αρχείο διατίθεται στους εναλλακτικούς παρόχους.

2. Η επίδοση αντικειμένων στις υπαίθριες γραμματοθυρίδες ακολουθεί τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 2 του παρόντος Κανονισμού.

## Άρθρο 5

Πρόσβαση σε πληροφορίες ανακατεύθυνσης

1. Η αλληλογραφία φυσικού ή νομικού προσώπου, το οποίο προβαίνει σε αλλαγή της διεύθυνσης της έδρας του, δύναται να προωθηθεί στη νέα του διεύθυνση, μετά την υποβολή της σχετικής δήλωσης αλλαγής διεύθυνσης στο οικείο κατάστημα του ΦΠΚΥ.

2. Η δήλωση αλλαγής διεύθυνσης περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο τα στοιχεία του αιτούντος (ονοματεπώνυμο και στοιχεία ταυτοποίησης για φυσικά πρόσωπα, επωνυμία, ΑΦΜ και στοιχεία νομίμου εκπροσώπου για επιχειρήσεις), την παλαιά και τη νέα ταχυδρομική διεύθυνση του αιτούντος (Οδός, Αριθμός, ΤΚ, Πόλη, Νομός).

3. Τα στοιχεία ανακατεύθυνσης τηρούνται σε κεντρικό ηλεκτρονικό αρχείο του ΦΠΚΥ, στο οποίο έχουν πρόσβαση δωρεάν οι εναλλακτικοί πάροχοι. Ο ΦΠΚΥ οφείλει να τηρεί τις διατάξεις του Ν. 2472/1997 περί προστασίας προσωπικών δεδομένων (ΦΕΚ Α' 50) εξασφαλίζοντας ιδίως την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του αιτούντος.

## Άρθρο 6

Διαδικασίες Επιστροφής

1. Οι εναλλακτικοί ταχυδρομικοί πάροχοι στους οποίους έχει κατατεθεί αρχικά η αλληλογραφία και στη συνέχεια χρησιμοποιούν το δίκτυο του ΦΠΚΥ για μερική ή ολική διανομή, θα παραλαμβάνουν τα επιστρεφόμενα ταχυδρομικά αντικείμενα από συγκεκριμένα σημεία του δικτύου του ΦΠΚΥ. Οι λεπτομέρειες της διαδικασίας επιστροφής θα προσδιορίζονται στη σχετική σύμβαση μεταξύ ΦΠΚΥ και εναλλακτικού παρόχου.

2. Σε κεντρικό ηλεκτρονικό αρχείο, ο ΦΠΚΥ καταγράφει για κάθε διαδικασία επιστροφής, τα στοιχεία του



συνεργαζόμενου παρόχου, τον αριθμό της σχετικής σύμβασης συνεργασίας, το σημείο επιστροφής των αντικειμένων, τη χρησιμοποιούμενη υπηρεσία, τον αριθμό των προς επιστροφή αντικειμένων και την τιμή αυτών.

3. Λόγω του αναμενόμενου περιορισμένου όγκου των προς επιστροφή αντικειμένων και της υφιστάμενη πρακτικής, η εν λόγω υπηρεσία θα παρέχεται από το ΦΠΚΥ χωρίς την καταβολή ανταλλάγματος εκ μέρους του εναλλακτικού παρόχου.

#### Άρθρο 7

##### Πρόσβαση στο σύστημα Ταχυδρομικών Κωδικών

Ο ΦΠΚΥ υποχρεούται στην παροχή ενημερωμένων στοιχείων αναφορικά με τους Ταχυδρομικούς Κωδικούς ανά την Επικράτεια στους εναλλακτικούς παρόχους, αλλά και στο ευρύ κοινό, σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή, έναντι εύλογου ανταλλάγματος και ανάλογου με το πραγματικό κόστος στο οποίο υποβάλλεται ο ΦΠΚΥ.

#### Άρθρο 8

##### Τέλη

Τα έσοδα του ΦΠΚΥ από την παροχή υπηρεσιών σε Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια, στα πλαίσια του παρόντος Κανονισμού, δεν υπόκεινται σε τέλη από την ΕΕΤΤ.

#### Άρθρο 9

##### Υποβολή στοιχείων στην ΕΕΤΤ

1. Ο ΦΠΚΥ υποχρεούται σε ετήσια βάση στην υποβολή στοιχείων στην ΕΕΤΤ, αναφορικά με τα χαρακτηριστικά των αντικειμένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Κανονισμού. Η ενημέρωση πραγματοποιείται για στατιστικούς σκοπούς. Για κάθε υπηρεσία πρόσβασης και συνεργαζόμενο εναλλακτικό πάροχο, υποβάλλεται κατ' ελάχιστον ο αριθμός των διακινούμενων αντικειμένων, τα εισπραχθέντα έσοδα από τον εναλλακτικό πάροχο και η γεωγραφία επίδοσης των αντικειμένων (π.χ. νομός επίδοσης).

2. Οι εναλλακτικοί πάροχοι που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες πρόσβασης στο δίκτυο του ΦΠΚΥ, υποχρεούνται σε ετήσια βάση στην υποβολή στοιχείων στην ΕΕΤΤ. Συγκεκριμένα για κάθε υπηρεσία πρόσβασης, υποβάλλεται κατ' ελάχιστον ο αριθμός των αντικειμένων, τα εισπραχθέντα έσοδα από τους λιανικούς πελάτες και η γεωγραφία περισυλλογής των αντικειμένων (π.χ. νομός περισυλλογής).

3. Κάθε σχετική λεπτομέρεια και οι κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασης των ως άνω υποχρεώσεων ορίζονται με Απόφαση της ΕΕΤΤ.

#### Άρθρο 10

##### Διαδικασία επίλυσης διαφορών - Κυρώσεις

1. Για την επίλυση των διαφορών εφαρμόζεται το άρθρο 4 του Κανονισμού της ΕΕΤΤ 687/327/2013 περί «... διαδικασιών επίλυσης διαφορών που ανακύπτουν μεταξύ των φορέων παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών, μεταξύ αυτών και των χρηστών, καθώς και περί διαδικασιών εξέτασης παραπόνων των χρηστών ...» (ΦΕΚ Β' 1874), καθώς και ο Κανονισμός της ΕΕΤΤ 686/063/2013 για τη διενέργεια Ακροάσεων, τη συγκρότηση και λειτουργία Διαρκών Επιτροπών επί ταχυδρομικών θεμάτων, για τη λήψη άμεσων και επείγοντων μέτρων για τη διαφύλαξη της ομαλής λειτουργίας της ταχυδρομικής αγοράς, κα-

θώς και τον καθορισμό του είδους και της διαδικασίας διενέργειας ερευνών ή άλλων ελεγκτικών πράξεων, για τη διαπίστωση παραβάσεων του Ν. 4053/2012, όπως εκάστοτε ισχύουν. Η ΕΕΤΤ εκδίδει δεσμευτική για τα μέρη απόφαση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

2. Η ΕΕΤΤ δύναται να επιβάλλει τις προβλεπόμενες στο ν. 4053/2012 κυρώσεις σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των ταχυδρομικών παρόχων με τον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 11

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα Απόφαση τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 24 Ιουλίου 2014

Ο Πρόεδρος

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΛΟΥΡΟΠΟΥΛΟΣ

#### Αριθμ. 47

(6)

Καθορισμός του ακριβούς αριθμού γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία αυτών και τις ιατρικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005.

#### Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ

##### ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6 παρ. 1 του Ν. 3305/2005

2. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές Αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο Ν. 3305/2005 οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού αποφασίζει:

1. Καθορίζει τον αριθμό των μεταφερόμενων ωαρίων σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις ως εξής:

1.α Σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών, επιτρέπεται να μεταφέρονται ένα ή δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια.

1.β Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών και κάτω των 40, επιτρέπεται να μεταφέρονται δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια στον πρώτο και τον δεύτερο κύκλο, και τρία στον τρίτο και κάθε επόμενο κύκλο.

1.γ Σε γυναίκες ηλικίας 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τρία έμβρυα από δικά τους ωάρια.

1.δ Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τέσσερα έμβρυα από τα δικά τους ωάρια.

1.ε Στην περίπτωση που τα έμβρυα προέρχονται από δωρεά ωαρίων, επιτρέπεται να μεταφέρονται μέχρι δύο έμβρυα.

1.στ. Για τον αριθμό των εμβρύων που μεταφέρονται απαιτείται έγγραφη συναίνεση των υπό θεραπεία ζευγαριών, αφού προηγουμένως έχουν ενημερωθεί από την Μ.Ι.Υ.Α.

2.α Στην περίπτωση της μεταφοράς ζυγωτών ή ωαρίων και σπέρματος στις σάλπιγγες ισχύουν όσα ανωτέρω στην παρ. 1 ορίζονται.

2.β Η μεταφορά ζυγωτών ή γαμετών στις σάλπιγγες λαπαροσκοπικά δεν επιτρέπεται να γίνεται στις Μ.Ι.Υ.Α., οι οποίες δεν ευρίσκονται εντός νοσοκομείων ή κλινικών.

3.α Για τις περιπτώσεις τεχνικής σπερματέγχυσης, οι οποίες συνοδεύονται από πρόκληση πολλαπλής παραγωγής ωαρίων με εξωγενή χορήγηση ωορρηκτικών φαρμάκων σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών η Μ.Ι.Υ.Α. δεν επιτρέπεται να προχωρήσει σε ολοκλήρωση του κύκλου στην περίπτωση που υπερυχογραφικά φαίνεται ότι το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων είναι περισσότερα των τριών και η οιστραδιόλη αίματος την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 800-900 pg/ml.

3.β Σε γυναίκες ηλικίας 36-39 ετών που κάνουν την παραπάνω θεραπεία ο κύκλος δεν επιτρέπεται να ολοκληρώνεται όταν το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων

είναι περισσότερα των πέντε και η οιστραδιόλη αίματος κατά την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 1200-1500 pg/ml. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 η απόφαση για τη τύχη του κύκλου θεραπείας λαμβάνεται από την Μ.Ι.Υ.Α.

3.γ Η γυναίκα στις ανωτέρω περιπτώσεις ενημερώνεται για την πιθανότητα πολύδυμης κύησης και τοκετού και τους περιγεννητικούς κινδύνους που αυτοί ενέχουν. Η φόρμα πληροφορημένης συγκατάθεσης και τα αποδεικτικά έγγραφα της υπερηχογραφικής και ορμονικής κατάστασης των ωοθηκών κατά την ημέρα πρόκλησης ωορρηξίας παραμένουν στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Πρόεδρος  
ΑΡΙΣΤ. ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ



\* 0 2 0 2 5 8 9 2 9 0 9 1 4 0 0 0 8 \*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004





# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2683

9 Οκτωβρίου 2014

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 1 της απόφασης της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρ. 36/2008 (ΦΕΚ Β'/670), Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 8 παρ. 5, 13 παρ. 4 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005, όπως ισχύουν.....
- Ορισμός ληξιάρχου στο Δήμο Αγίας Βάρβαρας.....
- Διορισμός ληξιάρχου στον Δήμο Κέας.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο Μύκης Ν. Ξάνθης.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο Αβδήρων Ν. Ξάνθης.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχων σε υπαλλήλους του Δήμου Ιάσμου Ν. Ροδόπης.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο Τοπείρου Ν. Ξάνθης.....
- Ανάθεση αρμοδιοτήτων σε Περιφερειακούς Συμβούλους της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.....
- Αναπλήρωση Περιφερειάρχη Νοτίου Αιγαίου.....
- Σύσταση και Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης.....
- Εκχώρηση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς - Γενικού Νοσοκομείου Θηβών (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Θήβας), Δεσύλλα Σπυριδώνα του Δημητρίου... 11

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. 54 (1)  
Προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 1 της απόφασης της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρ. 36/2008 (ΦΕΚ Β'/670), Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 8 παρ. 5, 13 παρ. 4 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005, όπως ισχύουν.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ

ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 8 παρ. 5 του Ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α'/17),

όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 15 παρ. 2, 3 και 4 του Ν. 42272/2014 (ΦΕΚ Α'/145).

2. Το άρθρο 13 παρ. 4 του Ν. 3305/2005.

3. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές Αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο Ν. 3305/2005, οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

4. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού αποφασίζει:

Την προσθήκη εδαφίου στο τέλος του άρθρου 1 της απόφασης 36/2008 της Αρχής Ι.Υ.Α. που έχει ως εξής:

Στη δότρια γαμετών καταβάλλεται αποζημίωση για βιολογική καταπόνηση. Επειδή δεν είναι δυνατόν να γίνει ακριβής εκτίμηση της βιολογικής καταπόνησης, το ύψος της αποζημίωσης εκτιμάται από τη μονάδα ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 1.000 Ευρώ. Το συνολικό ποσό για τις δαπάνες μετακίνησης και διαμονής της δότριας καθώς και της αποζημίωσης για τη βιολογική καταπόνηση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει το ποσό των 1.200 Ευρώ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Πρόεδρος  
ΑΡΙΣΤ. ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ

Αριθμ. 55357/39196

Ορισμός ληξιάρχου στο Δήμο Αγίας Βάρβαρας.

(2)

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α'/1976) περί ληξιαρχικών πράξεων, όπως αντικαταστάθηκαν με τις διατάξεις της παρ. 15 του άρθ. 9 του Ν. 2307/1995.

2. Τις διατάξεις των άρθρ. 1, 2, 6 και 280 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/2010) Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτ./σης και της Αποκ/νης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης.

3. Το με αρ. πρωτ. 9501/11-9-2014 έγγραφο του Δήμου Αγ. Βαρβάρας, περί ανάθεσης καθηκόντων ληξιάρχου.

4. Την αριθ. 3943/1690 (ΦΕΚ/Β΄/597/2011) απόφαση Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής περί «Μεταβίβασης αρμοδιότητας υπογραφής «ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ» αποφάσεων, εγγράφων και άλλων πράξεων για θέματα Διοίκησης στον Γενικό Δ/ντή Εσωτερικής Λειτουργίας, στον Προϊστάμενο της Δ/νσης Διοίκησης και στον Προϊσταμένους των Τμημάτων της Δ/νσης αυτής, της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής, αποφασίζουμε:

Ορίζουμε ληξιάρχο για τα ληξιαρχικά γεγονότα που συμβαίνουν στο Δήμο Αγ. Βαρβάρας, την υπάλληλο του Δήμου, ΛΙΑΡΟΥ ΣΤΕΛΛΑ του Χρήστου, κλάδου ΔΕ Διοικητικού με βαθμό Γ΄.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Η Διεύθυνσης Διοίκησης  
ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΒΟΓΙΑΤΖΗ

Αριθμ. 67767

Διορισμός Ληξιάρχου στον Δήμο Κέας.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις: α) του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α΄) «Περί ληξιαρχικών πράξεων» όπως αντικαταστάθηκε με αυτές του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α΄) «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για την Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

β) του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α΄) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

γ) του Π.Δ/τος 143/2010 (ΦΕΚ 236/Α΄) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αιγαίου».

2. Την υπ΄ αριθ. 9/2013 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών με θέμα «Τροποποιήσεις Ληξιαρχικού Νόμου 344/1976 και άλλες διατάξεις».

3. Το υπ΄ αριθ. Φ. 131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

4. Το υπ΄ αριθ. 5716/1-9-2014 έγγραφο (σε ορθή επανάληψη) του Δήμου Κέας με την πρόταση του Δημάρχου για τον διορισμό ληξιάρχου στον εν λόγω Δήμο, αποφασίζουμε:

Διορίζουμε την υπάλληλο του Δήμου Κέας, Μαριάννα Μωραϊτή του Γεωργίου, κλάδου ΔΕ Διοικητικού, για να εκτελεί τα καθήκοντα ληξιάρχου του Δήμου Κέας.

Με την απόφασή μας αυτή παύει να ισχύει κάθε προηγούμενη απόφαση.

Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος της θα αναπληρώνεται από τον Δήμαρχο Κέας ή τον νόμιμο αντικαταστάτη του.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Πειραιάς, 18 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Γενικός Γραμματέας  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αιγαίου  
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

Αριθμ. 11294

Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου  
στο Δήμο Μύκης Ν. Ξάνθης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ -ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του εδαφ. Α3 της παρ. 3 του άρθρου 1, της παρ. 1 του άρθρου 2, του άρθρου 6, καθώς και την περ. δ. παρ. 1 του άρθρου 58 και της παρ. Ι του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α΄/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης -Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/1997 (ΦΕΚ 107/Α΄) «Διοίκηση Οργάνωση Στελέχωση Περιφερειών, ρύθμιση θεμάτων για την Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις», σε συνδυασμό με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/1996 (ΦΕΚ 90/Α΄).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 1 και των παρ. 1, 2 και 4 εδαφ. 3, του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α΄/11-6-76) «Περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως τροποποιήθηκαν με τις παρ. 15 και 16 του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α΄), «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

4. Του άρθρου 49 του Ν. 3584/2007 (ΦΕΚ 143/Α΄) «Κώδικας Κατάστασης Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων».

5. Την αριθ. Α.Π.Φ./127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β΄/22-12-2010) απόφαση και την υπ΄ αριθ. 65/12780/57510/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Το αρ. Φ.131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 142/2010 (ΦΕΚ 235/Α΄/27-12-2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

8. Την αρ. πρωτ. 53844/10-7-13 (ΦΕΚ 2017/Β΄/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί «Ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης και παροχής εξουσιοδότησης προς υπογραφή πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στο Προϊστάμενο της Γενικής Δ/νσης Εσωτερικής Λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής.

9. Τις διατάξεις του Ν. 3469 (ΦΕΚ 131/Α΄/28-7-2006) «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις».

10. Το 16305/1-9-2014 έγγραφο του Δήμου Μύκης που περιλαμβάνει την 471/16303/1-9-2014 απόφαση του Δημάρχου Μύκης με την οποία αναθέτει την ενάσκηση των ληξιαρχικών καθηκόντων στους υπαλλήλους λόγω αυξημένων υποχρεώσεων του Δημάρχου για κάθε Δημοτική Ενότητα.

11. Την αριθμ. 16301/1-9-2014 βεβαίωση της οικονομικής υπηρεσίας του Δ. Μύκης για τη ύπαρξη σχετικών πιστώσεων στον προϋπολογισμό οικ. έτους 2014 στον Κ.Α. Εξόδων 10-6012.001 «Αποζημίωση υπερωριακής εργασίας υπαλλήλων και για εξαιρέσιμες ημέρες και νυκτερινές ώρες και λοιπές πρόσθετες αμοιβές» ποσού 10.500,00 ευρώ και αντίστοιχη πρόβλεψη θα υπάρξει για τα επόμενα έτη, αποφασίζουμε:

(4)

Την ανάθεση της άσκησης καθηκόντων ληξιάρχου για τις:  
α) Δημοτική Ενότητα Μύκης του Δήμου Μύκης στον μόνιμο υπάλληλο του Δήμου Παχούμης Ζήσης του Δημητρίου ΔΕ -Διοικητικού με βαθμό Β, β) Δημοτική Ενότητα Κοτύλης του Δήμου Μύκης στον υπάλληλο Αχμέτ Σουκρή Αλή του Χιλμή, ΥΕ -Κλητήρων με βαθμό Ε', γ) Δημοτική Ενότητα Θερμών του Δήμου Μύκης, στον υπάλληλο Νεοκλέους Νικόλαο του Νεοκλή, ΔΕ- Διοικητικού με βαθμό Γ' και δ) Δημοτική Ενότητα Σατρών του Δήμου στον υπάλληλο Βαρελτζίδη Ηλία του Γεωργίου ΔΕ -Διοικητικού με βαθμό Γ'.

Από την παρούσα απόφαση προκαλείται δαπάνη σε Βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Μύκης έτους 2014, ύψους 10.500,00 ευρώ, στον Κ.Α. 10.6012, ενώ για τα επόμενα έτη θα υπάρξει αντίστοιχη πρόβλεψη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 9 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Τ.Τ.Α. και ΝΠΔΔ  
ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. 11181

Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο  
Αβδήρων Ν. Ξάνθης».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ -ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του εδαφ. Α3 της παρ. 3 του άρθρου 1, της παρ. 1 του άρθρου 2, του άρθρου 6, καθώς και την περ.δ. παρ. 1 του άρθρου 58 και της παρ. Ι του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης -Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/97 (ΦΕΚ 107/Α') «Διοίκηση Οργάνωση Στελέχωση Περιφερειών, ρύθμιση θεμάτων για την Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις», σε συνδυασμό με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/1996 (ΦΕΚ 90/Α').

3. Τις διατάξεις του άρθρου 1 και των παρ. 1, 2 και 4 εδαφ. 3, του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α'/11-6-76) «Περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως τροποποιήθηκαν με τις παρ. 15 και 16 του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α'), «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκησης και άλλες διατάξεις».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 49 του Ν. 3584/2007 (ΦΕΚ 143/Α') «Κώδικας Κατάστασης Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων».

5. Την αριθ. Α.Π.Φ./127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β'/22-12-2010) απόφαση και την υπ' αριθ. 65/12780/57510/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Το υπ' αριθμ. Φ. 131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 142/2010 (ΦΕΚ 235/Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

8. Την αρ. πρωτ. 53844/10-7-13 (ΦΕΚ 2017/Β'/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Δι-

οίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί «Ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης και παροχής εξουσιοδότησης προς υπογραφή πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στο Προϊστάμενο της Γενικής Δ/σης Εσωτερικής λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής

9. Τις διατάξεις του Ν. 3469 (ΦΕΚ 131/Α'/28-7-2006) «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις».

10. Το 21625/1-9-2014 έγγραφο του Δήμου Αβδήρων Ν.Ξάνθης με το οποίο η ενάσκηση των ληξιαρχικών καθηκόντων ανατίθεται σε υπαλλήλους του Δήμου Αβδήρων λόγω αυξημένων υποχρεώσεων του Δημάρχου για κάθε Δημοτική Ενότητα.

11. Την αριθμ. 23333/17-9-2014 βεβαίωση της οικονομικής υπηρεσίας του Δήμου Αβδήρων για την ύπαρξη των σχετικών πιστώσεων στον προϋπολογισμό οικ. έτους 2014 στον Κ.Α. 10.6022 ύψους 1.841.60€ και Κ.Α 10.6012 ύψους 5.879,08 €, καθώς και τη σχετική πρόβλεψη για τα επόμενα έτη, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση της άσκησης καθηκόντων ληξιάρχου, ως εξής: α) Δημοτική Ενότητα Αβδήρων του Δήμου Αβδήρων, στον υπάλληλο του Δήμου ΧΡΗΣΤΟ ΖΑΜΠΑΚΗ του ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥ, του κλάδου ΠΕ ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗΣ ΥΠΟΘΕΣΕΩΣ ΠΟΛΙΤΩΝ, β) Δημοτική Ενότητα Σελέρου του Δήμου Αβδήρων, στον υπάλληλο του Δήμου ΑΧΜΕΤ ΦΟΥΝΤΟΥΚΤΣΗ ΟΓΛΟΥ του ΜΠΕΣΗΜ, του κλάδου ΔΕ ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗΣ ΥΠΟΘΕΣΕΩΣ ΠΟΛΙΤΩΝ και γ) Δημοτική Ενότητα Βιστωνίδας του Δήμου Αβδήρων, στον υπάλληλο του Δήμου ΑΘΑΝΑΣΙΟ ΤΕΡΖΙΔΗ του ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ, του κλάδου ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ.

Από την παρούσα απόφαση προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Αβδήρων έτους 2014, ύψους 1.841.60 € στον Κ.Α. 10.6022 και 5.879,08 € στον Κ.Α 10.6012 ενώ για τα επόμενα έτη θα υπάρξει αντίστοιχη πρόβλεψη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 16 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος του Τμήματος  
Τ.Τ.Α. και ΝΠ Κομοτηνής

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. 17449

Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχων  
σε υπαλλήλους του Δήμου Ιάσμου Ν. Ροδόπης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (ΦΕΚ 87/Α'/7.6.2010).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 4 περ. γγ του Π.Δ. 142/2010 «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

3. Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 2 του Ν. 344/1976 «περί ληξιαρχικών πράξεων» όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 9 παρ. 15 και 16 Ν. 2307/1995.



4. Την αριθ. 127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β'/22-12-10) απόφαση του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

5. Την αριθμ. 127080/57510/εγκ.65/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης με θέμα «Περί των ληξιαρχικών Βιβλίων των νέων Δήμων που συνιστώνται από συνένωση Ο.Τ.Α. με το Ν.3852/2010».

6. Το αριθμ. 10889/11-09-2014 έγγραφο του Δήμου Ιάσμου για την ανάθεση καθηκόντων Ληξιαρχών των Δημοτικών Ενοτήτων Αμαξάδων, Ιάσμου, και Σώστου του ανωτέρω Δήμου.

7. Την αριθμ. πρωτ. 11668/17-09-2014 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του Δήμου Ιάσμου σχετικά με την εξασφάλιση της πίστωσης για την αμοιβή ληξιαρχών.

8. Την αριθμ. οικ. 53844/10-07-2013 (ΦΕΚ Β'2017/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί παροχής εξουσιοδότησης υπογραφής πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης» στον Προϊστάμενο της Γενικής Διεύθυνσης Εσωτερικής Λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση καθηκόντων ληξιαρχών σε υπαλλήλους του Δήμου Ιάσμου ως ακολούθως: στη Δημοτική Ενότητα Αμαξάδων, ορίζεται ο Γκουμάρας Χριστόδουλος του Στέργιου μόνιμος υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού - Οικονομικού με βαθμό Γ', στη Δημοτική Ενότητα Ιάσμου, την Νασούδη Φεβρωνία του Γεωργίου μόνιμος υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού-Οικονομικού με βαθμό Γ', στη Δημοτική Ενότητα Σωστού, τον Μπελτσίδη Αθανάσιο του Θεοδώρου μόνιμος υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού-Οικονομικού με βαθμό Ε'.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Κομοτηνή, 17 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος Τμήματος

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. 11189

Ανάθεση καθηκόντων ληξιαρχού  
στο Δήμο Τοπείρου Ν. Ξάνθης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ -ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του εδαφ. Α3 της παρ. 3 του άρθρου 1, της παρ. 1 του άρθρου 2, του άρθρου 6, καθώς και την περ.δ. παρ. 1 του άρθρου 58 και της παρ. Ι του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης -Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/1997 (ΦΕΚ 107/Α) «Διοίκηση Οργάνωση Στελέχωση Περιφερειών, ρύθμιση θεμάτων για την Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις», σε συνδυασμό με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/1996 (ΦΕΚ 90/Α').

3. Τις διατάξεις του άρθρου 1 και των παρ. 1, 2 και 4 εδαφ. 3, του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α'/11-6-76) «Περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως τροπο-

ποιήθηκαν με τις παρ. 15 και 16 του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α'), «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 49 του Ν. 3584/2007 (ΦΕΚ 143/Α') «Κώδικας Κατάστασης Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων».

5. Την αριθ. Α.Π.Φ./127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β'/22-12-2010) απόφαση και την υπ' αριθ. 65/12780/57510/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Το υπ' αριθμ. Φ.131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 142/2010 (ΦΕΚ 235/Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας -Θράκης».

8. Την αρ. πρωτ. 53844/10-7-13 (ΦΕΚ 2017/Β'/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί «Ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης και παροχής εξουσιοδότησης προς υπογραφή πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στο Προϊστάμενο της Γενικής Δ/σης Εσωτερικής Λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής.

9. Τις διατάξεις του Ν. 3469 (ΦΕΚ 131/Α'/28-7-2006) «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις».

10. Το 9984/1-9-2014 έγγραφο του Δήμου Τοπείρου Ν. Ξάνθης με το οποίο η ενάσκηση των ληξιαρχικών καθηκόντων ανατίθεται σε υπάλληλο του Δήμου Τοπείρου λόγω αυξημένων υποχρεώσεων του Δημάρχου.

11. Την αριθμ. 10783/17-9-2014 βεβαίωση της οικονομικής υπηρεσίας του Δ. Τοπείρου για τη ύπαρξη σχετικών πιστώσεων στον προϋπολογισμό οικ. έτους 2014 ύψους 4.000,00 € στον Κ.Α. 10-6012.0023 «Αποδοχές Ληξιαρχού», καθώς και την αντίστοιχη πρόβλεψη για τα επόμενα έτη, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση της άσκησης καθηκόντων ληξιαρχού για το Δήμο Τοπείρου Ν. Ξάνθης στη ΣΟΦΙΑ ΜΑΤΗ του ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ, του κλάδου ΔΕ1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ με βαθμό Γ' και ΜΚ 3ο.

Από την παρούσα απόφαση προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Τοπείρου Ν. Ξάνθης έτους 2014, ύψους 4.000,00 ευρώ στον Κ.Α. 10-6012.0023 «Αποδοχές Ληξιαρχού», ενώ για τα επόμενα έτη θα υπάρξει αντίστοιχη πρόβλεψη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 16 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος Τμήματος  
Τ.Τ.Α. και ΝΠ Κομοτηνής

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. οικ. 97603/8851

(8)

Ανάθεση αρμοδιοτήτων σε Περιφερειακούς Συμβούλους της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) του άρθρου 159 παρ. ιγ του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/τ.

Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

β) του Π.Δ. 130/2010 (ΦΕΚ 223/τ.Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου».

2. Την ανάγκη ιδιαίτερης παρακολούθησης συγκεκριμένων θεμάτων στο νησιωτικό χώρο της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει δαπάνη που θα βαρύνει τον κρατικό προϋπολογισμό ή τον προϋπολογισμό της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου, αποφασίζουμε:

Αναθέτουμε στους πιο κάτω αναγραφόμενους Περιφερειακούς Συμβούλους της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου την άσκηση των κάτωθι αρμοδιοτήτων:

1. Στον Περιφερειακό Σύμβουλο Καραμαρίτη Νικόλαο του Ιωάννη με ΑΔΤ ΑΗ445239 τις αρμοδιότητες που αφορούν σε θέματα υγείας για όλη την Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου (άρθρο 24 και άρθρο 26 παρ. 3α, 3β και 3δ του Π.Δ. 130/2010)

2. Στον Περιφερειακό Σύμβουλο Ανανία Άγγελο του Μελέτιου με ΑΔΤ ΑΕ958798 τις αρμοδιότητες που αφορούν σε θέματα Δια Βίου Μάθησης και συγκεκριμένα των τμημάτων Υποστήριξης της Εκπαίδευσης και Δια Βίου Μάθησης και Παιδείας (άρθρο 19 παρ. 3α και 3β) καθώς και σε θέματα παιδείας του Τμήματος Δια Βίου Μάθησης, Παιδείας και Απασχόλησης της Δ/σης Ανάπτυξης Κυκλάδων (άρθρο 21 παρ. 3δ του Π.Δ. 130/2010).

3. Στον Περιφερειακό Σύμβουλο Κουνάκη Παναγιώτη του Πέτρου με ΑΔΤ ΑΖ447824 τις αρμοδιότητες που αφορούν στην παρακολούθηση και διαχείριση θεμάτων επιχειρηματικότητας και συγκεκριμένα των Τμημάτων Απασχόλησης και Εμπορίου (άρθρο 19 παρ. 3γ και 3δ του Π.Δ. 130/2010).

4. Στην Περιφερειακή Σύμβουλο Γιασιράνη Χαρίκλεια του Εμμανουήλ με ΑΔΤ ΑΖ946616 τις αρμοδιότητες που αφορούν σε θέματα Εθελοντισμού και παρακολούθησης Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων (πλην ΕΣΠΑ').

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ερμούπολη, 12 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Περιφερειάρχης  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΑΤΖΗΜΑΡΚΟΣ

Αριθμ. οικ. 100363/9082

Αναπλήρωση Περιφερειάρχη Νοτίου Αιγαίου.

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 161 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/τ.Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

β) Του Π.Δ. 130/2010 (ΦΕΚ 223/τ.Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου».

2. Την αριθ. οικ. 97545/8843/12-09-2014 απόφασή μας με την οποία ορίστηκαν οι Αντιπεριφερειάρχες.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη που θα βαρύνει τον προϋπολογισμό της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου, αποφασίζουμε:

Ορίζουμε ότι τον Περιφερειάρχη όταν απουσιάζει ή κωλύεται στα καθήκοντά του αναπληρώνουν οι Αντιπεριφερειάρχες με την ακόλουθη σειρά:

1. Λεονταρίτης Γεώργιος του Ευαγγέλου με ΑΔΤ ΑΕ442986.

2. Κόκκινος Χαράλαμπος του Ανδρέα με ΑΔΤ ΑΒ945994.

3. Ζαννετίδης Φιλήμων του Γεωργίου με ΑΔΤ ΑΚ464327.

4. Φλεβάρης Ιωάννης του Στέργου με ΑΔΤ ΑΗ445239.

5. Ζωγραφίδης Ηλίας του Γεωργίου με ΑΔΤ ΑΙ422593.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ερμούπολη, 19 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Περιφερειάρχης  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΑΤΖΗΜΑΡΚΟΣ

Αριθμ. απόφ. 890

(10)

Σύσταση και Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΗΣ 4ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 318/1992 (ΦΕΚ 161/τ.Α'/1992), όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/26-3-2014/τ.Α').

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/τ.Α'/2005).

3. Τις διατάξεις του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α'/1999).

4. Τις διατάξεις του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/τ.Α'/2005), όπως αυτές τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν και ισχύουν σήμερα με τις διατάξεις του Νόμου 3527/2007 (ΦΕΚ 25/τ.Α'/2007).

5. Την υπ' αριθμ. Υ10β/Γ.Π.οικ.103873/24-10-2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας, για το διορισμό του Διοικητή της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, η οποία δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 492/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./ 2012).

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

7. Το γεγονός ότι στην Κεντρική Υπηρεσία της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης δεν υπηρετεί σε θέσεις Προϊσταμένου Διεύθυνσης κανός αριθμός υπαλλήλων για ορισμό αναπληρωματικών μελών, αποφασίζουμε:

1) Συνιστάται στην Κεντρική Υπηρεσία της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης, με έδρα την Κεντρική Υπηρεσία της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, στη Θεσσαλονίκη (Αριστοτέλους 16).

2) Η Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης συγκροτείται από τον Πρόεδρο και τα μέλη της, ως εξής:

• Την Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, Αιμιλία Μακρυαλέα, κατηγορίας και κλάδου ΠΕ Διοικητικού Λογιστικού ως Πρόεδρο.

• Τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Οικονομικής Οργάνωσης και Υποστήριξης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης Κυριάκο Τσιμπούλη, κατηγορίας και κλάδου ΠΕ Διοικητικού Λογιστικού.

• Τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Πληροφορικής της

4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, Θεοδόση Λόζο, κατηγορίας και κλάδου ΠΕ Πληροφορικής.

3) Γραμματέας στην Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης ορίζεται η Δέσποινα Ρουσάκη, υπάλληλος της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού, της Κεντρικής Υπηρεσίας της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, κατηγορίας και κλάδου ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων με βαθμό Δ', με αναπληρώτρια την Ιωάννα Τσιτουρίδου, υπάλληλο της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού, της Κεντρικής Υπηρεσίας της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, κατηγορίας και κλάδου ΔΕ Προσωπικού Η/Υ, με βαθμό Γ.

4) Έργο της Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης είναι:

i) η εξέταση των ενστάσεων που ασκούνται σύμφωνα με το άρθρο 19 του Π.Δ. 318/1992, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 26 του Ν. 4250/2014 και  
ii) ο τελικός χαρακτηρισμός των επιδόσεων ως εξαιρετικών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 9 του Π.Δ. 318/1992, όπως ισχύει.

5) Η θητεία της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι διετής και λήγει την 31/12/2016.

6) Για τη συγκρότηση, τη σύνθεση, τις συνεδριάσεις, τη λειτουργία και τις πράξεις της Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης εφαρμόζονται, κατά τα λοιπά, οι διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (Ν. 2690/1999).

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Θεσσαλονίκη, 29 Αυγούστου 2014

Ο Διοικητής  
ΘΡΑΣΥΒΟΥΛΟΣ ΒΕΝΤΟΥΡΗΣ

Αριθμ. απόφ. οικ. ΣΔ 980/19.09.2014 (11)  
Εκχώρηση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς - Γενικού Νοσοκομείου Θηβών (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Θήβας), Δεσύλλα Σπυριδώνα του Δημητρίου.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ -  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΗΒΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:  
- του εδαφ. 26 της παρ. 8 του άρθρου 7 του Ν. 3329/31.03.2005 (ΦΕΚ 258/Α'/05),  
- των άρθρων 69 και 70 του Ν. 3918/2011,  
- της παρ. 14 του άρθρου 66 του Ν. 3984/27.06.2011 (ΦΕΚ 150/Α'/11), όπως συμπληρώθηκε με τη § 3 του άρθρου 22 του Ν. 4025/01.11.2011 (ΦΕΚ 228/Α'/11), με τις οποίες στα διασυνδεδεμένα Νοσοκομεία του ΕΣΥ, ο κοινός Διοικητής μπορεί με πράξη του να μεταβιβάζει στον αναπληρωτή Διοικητή το δικαίωμα να υπογράφει με εντολή του πράξεις ή άλλα έγγραφα της αρμοδιότητάς του και να ασκεί επιπλέον συγκεκριμένες αρμοδιότητες,  
- της, με αρ. Υ4α/οικ. 84627/2011 (ΦΕΚ 1681/Β'/28.07.11), Υπουργικής Απόφασης, «διασύνδεση Νοσοκομείων και καθορισμός τρόπου διασύνδεσης τους και λειτουργίας τους», με την οποία συνδέθηκαν και λειτουργούν μεταξύ τους το Γενικό Νοσοκομείο Λιβαδειάς και το Γενικό Νοσοκομείο Θήβας,  
- του, με αρ. οικ. 92473/16.08.2011 (ΦΕΚ 1681/Β'/28.07.11), εγγράφου του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «ενέργειες διασύνδεσης υποστηρικτικών Τμημάτων Νοσοκομείων του ΕΣΥ»,

- της, με αρ. 15425/29.08.2011, απόφασης του Διοικητή της 5ης Υ.Πε., με την οποία ορίσθηκε η λειτουργική διασύνδεση υποστηρικτικών τμημάτων του Γ.Ν. Λιβαδειάς και του Γ.Ν. Θήβας,

- των άρθρων 9 και 18 του Ν. 2690/1999 «περί εξουσιοδότησης διοικητικών οργάνων προς υπογραφή και δημοσίευση των κανονιστικών διοικητικών πράξεων»,

2. Την, με αρ. Υ10β/ΓΠ οικ.110628/16.12.13 (ΦΕΚ 1/ΥΟΔΔ/08.01.14) απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «διορισμός Κ. Ρουσόπουλου ως Διοικητής του διασυνδεδεμένου Νοσοκομείου Λιβαδειάς- Θηβών».

3. Την με αρ. Υ10β/Γ.Π. οικ. 69900/11.08.2014 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 545/τ.ΥΟΔΔ/05.09.2014, με την οποία ορίσθηκε ο Δεσύλλας Σπυριδών του Δημητρίου Αναπληρωτής Διοικητής του Γ.Ν. Λιβαδειάς - Γ.Ν. Θηβών με αρμοδιότητες στο πρώην Γ.Ν. Θηβών,

4. Την, με αρ. Υ4α/οικ.120929/11.12.2012, υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 3480/Β'/31.12.2012) «Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Θηβών» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. Την με αρ. Υ4α/οικ.123911/31.12.2012, υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 3510/Β'/31.12.2012) «Ενοποιημένος Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς και του Γενικού Νοσοκομείου Θήβας».

6. Την ανάγκη για ταχεία και απρόσκοπτη διεκπεραίωση των εγγράφων του Γ.Ν. Θήβας, που χρήζουν υπογραφής Διοικητή.

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Πέραν των αρμοδιοτήτων όπως αυτές προβλέπονται στη § 9 του άρθρου 7 του Ν. 3329/2005, εκχωρούμε επίσης με δικαίωμα τελικής υπογραφής τον Αναπληρωτή Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς - Γενικού Νοσοκομείου Θηβών (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Θήβας), Δεσύλλα Σπυριδώνα του Δημητρίου τις ακόλουθες πράξεις που αφορούν στο Νοσοκομείο ευθύνης του, ήτοι:

1. Φέρει την ευθύνη της οργάνωσης, συντονισμού, ελέγχου και εύρυθμης λειτουργίας όλων των Υπηρεσιών του διασυνδεδεμένου Νοσοκομείου Θηβών.

2. Εκπονεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Διοίκησης και ενημερώνει σε μηνιαία βάση το Χάρτη Υγείας του διασυνδεδεμένου Νοσοκομείου Θηβών και τον υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή.

3. Εκπονεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Διοίκησης το επιχειρησιακό σχέδιο δράσης του Νοσοκομείου του και το υποβάλλει προς έγκριση στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου

4. Εκπονεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Διοίκησης το επιχειρησιακό σχέδιο αντιμετώπισης μαζικών καταστροφών και εκτάκτων αναγκών και το υποβάλλει στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου.

5. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο την ανέγερση, επέκταση, αναδιάρθρωση και ανακατανομή των κτιριακών και λοιπών υποδομών του Νοσοκομείου του.

6. Επεξεργάζεται και αξιολογεί όλες τις προτάσεις και αιτήματα των υπηρεσιών και του προσωπικού του Νοσοκομείου του και τα υποβάλλει στα αρμόδια όργανα.

7. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο τον συνολικό ετήσιο προγραμματισμό των προσλήψεων του Νοσοκομείου.



8. Υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή πρόταση πρόσληψης επικουρικού προσωπικού για τη κάλυψη επιτακτικών αναγκών του Νοσοκομείου του.

9. Υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή πρόταση τοποθέτησης Προϊσταμένων Τμημάτων και Γραφείων του Νοσοκομείου του και, πάντως, με τη ρητή προϋπόθεση ότι θα επικυρώνονται από το Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο.

10. Υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή πρόταση ανάθεσης προσωρινών καθηκόντων Προϊσταμένου Διεύθυνσης μέχρι τη πλήρωση των θέσεων αυτών και, πάντως, με τη ρητή προϋπόθεση ότι θα επικυρώνονται από το Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο.

11. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο του Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου του, τις αναμορφώσεις και τροποποιήσεις του, καθώς και τον ισολογισμό και απολογισμό της οικονομικής χρήσης κάθε έτους.

12. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο το Ενιαίο Πρόγραμμα Προμηθειών του Νοσοκομείου του καθώς και τις, τυχόν, τροποποιήσεις του.

13. Παρακολουθεί και ελέγχει σε μηνιαία βάση την ορθή εκτέλεση του Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου του και την, εν γένει, οικονομική λειτουργία του φορέα του.

14. Συγκροτεί ομάδες εργασίας και επιτροπές για το σχεδιασμό και διαχείριση διαφόρων προγραμμάτων δράσης του Νοσοκομείου.

15. Συντάσσει ετήσια έκθεση πεπραγμένων του Νοσοκομείου του, την οποία υποβάλλει στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο και στον Διοικητή της 5ης Υ.πε., καθώς και 3μηνιαία έκθεση, την οποία υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή και στον Διοικητή της 5ης Υ.πε.

16. Υποβάλλει στο Συμβούλιο Διοίκησης και εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο προτάσεις για την αξιοποίηση των περιουσιακών στοιχείων του Νοσοκομείου του καθώς επίσης και την εκποίησή τους.

17. Εκπροσωπεί το Νοσοκομείο του δικαστικώς και εξωδίκως καθώς και έναντι τρίτων και διορίζει πληρεξουσίους δικηγόρους.

18. Προϊσταται όλων των Υπηρεσιών του Νοσοκομείου του, ασκεί ιεραρχικό και πειθαρχικό έλεγχο και αποφασίζει για τις μετακινήσεις του προσωπικού εντός των ορίων ευθύνης του.

19. Εισηγείται για το χαρακτηρισμό παλαιού υλικού ως άχρηστου καθώς και για τη καταστροφή ή την εκποίηση του άχρηστου υλικού του Νοσοκομείου του.

20. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο για τη διάθεση σε άλλους φορείς του μη χρησιμοποιούμενου υλικού του Νοσοκομείου του.

21. Διεκπεραιώνει την πάσης φύσεως ενημερωτική αλληλογραφία προς διοικητικές αρχές και τρίτους, ως

προς τις υποθέσεις που αφορούν στο Γ.Ν. Θηβών, σύμφωνα με τη περ. 1ε της, με αρ. Υα/οικ. 91432/25.07.2011, εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και χρήζει δικής του διεκπεραίωσης.

22. Εποπτεύει το Αυτοτελές Τμήμα Οργάνωσης και Πληροφορικής του Νοσοκομείου του.

23. Υπογράφει όλα τα έγγραφα, πράξεις και αποφάσεις των υπηρεσιών του Νοσοκομείου του, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις και συγκεκριμένα:

23.01. Βεβαιώσεις εκτέλεσης εργασιών,

23.02. Πάσης φύσεως παραγγελίες,

23.03. Δεσμεύσεις πιστώσεων,

23.04. Αποφάσεις προέγκρισης δαπανών,

23.05. Εντολές Ενταλματοποίησης,

23.06. Χρηματικά Εντάλματα καθώς επίσης και τα επίσημα τηρούμενα βιβλία του Ιδρύματος, που προβλέπονται από το Δημόσιο Λογιστικό,

23.07. Αποφάσεις έγκρισης δαπανών και, πάντως, με τη ρητή προϋπόθεση ότι θα επικυρώνονται από το Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο,

23.08. Ημερήσιο Πρόγραμμα Εφημέριων,

23.09. Πρωτόκολλα Ορκωμοσίας και Εκθέσεις Ανάληψης Υπηρεσίας προσωπικού,

23.10. Συμβάσεις πρόσληψης και αποφάσεις συνταξιοδότησης προσωπικού,

23.11. Ωριμάνσεις, χορήγηση επιδομάτων, παρατάσεις παραμονής ειδικευόμενων ιατρών,

23.12. Χορήγηση αδειών των Διευθυντών των Υπηρεσιών, και

23.13. Εντολές μετακίνησης εκτός έδρας των Διευθυντών των Υπηρεσιών του Νοσοκομείου

23.14. Κατακύρωση προμήθειας αγαθών και υπηρεσιών έως τα προσδιορισθέντα όρια της απ' ευθείας ανάθεσης,

24. Παρακολουθεί και ελέγχει σε μηνιαία βάση την ορθή εκτέλεση του Προϋπολογισμού και την εν γένει οικονομική λειτουργία του φορέα του.

25. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο τη δημιουργία, μείωση ή συγχώνευση Μονάδων ή Τμημάτων του Νοσοκομείου του.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της και μέχρι να εκδοθεί νεώτερη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Διοικητής

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΡΟΥΣΟΠΟΥΛΟΣ

## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
<b>Α'</b>	225 €	<b>Δ'</b>	160 €	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	2.250 €
<b>Β'</b>	320 €	<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €
<b>Γ'</b>	65 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr))

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30**



\* 0 2 0 2 6 8 3 0 9 1 0 1 4 0 0 0 8 \*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004



## **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

Άρθρο 1 - Εφαρμοστέες διατάξεις

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: Κτιριακές εγκαταστάσεις και εξοπλισμός**

Άρθρο 2 - Γενικές Προδιαγραφές

Άρθρο 3 - Ειδικές Προδιαγραφές

- α) Για τα ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α.
- β) Για το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας
- γ) Για το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων
- δ) Ειδικές Προδιαγραφές για τον χώρο συλλογής σπέρματος
- ε) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο εμβρυολογίας
- στ) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο ανδρολογίας
- ζ) Χώρος πλύσης προσωπικού
- η) Αποδυτήρια προσωπικού
- θ) Χώρος παραμονής ασθενών πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις
- ι) Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο αποστείρωσης
- ια) Χώρος αποθήκευσης ιατρικών αερίων
- ιβ) Χώρος αποθήκευσης ακαθάρτων και ειδών καθαριότητας

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β: ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

Άρθρο 4 - Στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 5 Προσόντα - Αρμοδιότητες και Ευθύνη Προσωπικού

Άρθρο 6 - Μαιευτήρες-Γυναικολόγοι

Άρθρο 7 - Επιστήμονες Βιοϊατρικών Επιστημών

Άρθρο 8 - Μαίες/ευτές

Άρθρο 9 - Αναισθησιολόγοι - Αναισθησιολογικές πράξεις

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ: ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

Άρθρο 10 - Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας – κωδικοποίηση δειγμάτων

Άρθρο 11 - Αρχεία – Ιχνηλασιμότητα

Άρθρο 12 - Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ : ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ, ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Άρθρο 13 – Διαδικασία, δικαιολογητικά και διασύνδεση για τη χορήγηση Άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 14 - Ανάκληση και αναστολή άδειας ίδρυσης και λειτουργίας

Άρθρο 15 - Επανεξέταση αποφάσεων της Ε.Α. Ι.Υ.Α.

Άρθρο 16 - Μεταβατικές διατάξεις

## ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ ΑΡΙΘΜ .....

### «ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Μ.Ι.Υ.Α.) ΌΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ»

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α 17 ) «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 18 παρ. 3 του ν. 4272/2014 (ΦΕΚ Α 145/2014).
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α 98).
3. Τον ν. 2472/1997 για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα , όπως ισχύει
4. Τις διατάξεις του ΠΔ 26/2008 (ΦΕΚ Α 51/2008).
5. Το ΠΔ 106/2004 (ΦΕΚ Α 173/2004) Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας ,
6. Την από 28/5/2015 εισήγηση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
7. Την βεβαίωση με αριθμ. πρωτ. 580/17-6-2005 της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.
8. Την από ..... Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας με πρόταση του Υπουργού Υγείας.

αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

#### Εφαρμοστέες διατάξεις

1. Οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α) είναι ειδικά οργανωμένες μονάδες με αντικείμενο την κυοφορία και τεκνοποίηση που

επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας. Οι Μ.Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, εφεξής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.), η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.

2. Δικαιούχοι ίδρυσης και λειτουργίας είναι νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου (οποιασδήποτε νομικής μορφής) που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται και η παροχή υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας και την τήρηση των διατάξεων του παρόντος. Επίσης δικαιούχοι είναι και φυσικά πρόσωπα που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος και φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία της Μ.Ι.Υ.Α. ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης ιατρικού επαγγέλματος. Οι ανωτέρω δικαιούχοι (φυσικά και νομικά πρόσωπα) δύνανται να προέρχονται και από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τον όρο της αρχής της αμοιβαιότητας, εφόσον σε κάθε περίπτωση πληρούνται οι προϋποθέσεις του παρόντος.

3. Η λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. ακολουθεί την ισχύουσα σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, τους εθνικούς και διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, τους κανόνες βέλτιστων πρακτικών και τις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α. είναι ιδρύματα ιστών κατά την έννοια του π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ Α 51/2008) και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), όπως προβλέπεται στο ανωτέρω π.δ. και στο παρόν.

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α. κοινοποιούν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. ετήσιες εκθέσεις των δραστηριοτήτων και αποτελεσμάτων τους έως την 31<sup>η</sup> Ιανουαρίου εκάστου έτους και ενημερώνουν την Αρχή χωρίς καθυστέρηση για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους σύμφωνα με το άρθρο 18 του ν 3305/2005.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**

### **Κτιριακές εγκαταστάσεις και εξοπλισμός**

#### **Άρθρο 2**

#### **Γενικές Προδιαγραφές**

1. Οι χώροι των Μ.Ι.Υ.Α. είναι κατάλληλα διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι, ώστε να δημιουργείται άνετο και ασφαλές περιβάλλον, το οποίο διασφαλίζει την αξιοπρέπεια και την εχεμύθεια. Εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα και η τήρηση των σχετικών πολεοδομικών διατάξεων.

2. α) Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α εντός δημόσιου νοσοκομείου εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές του οργανισμού λειτουργίας του νοσοκομείου, όπως ισχύει.

β) Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. εντός ιδιωτικών κλινικών εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές και προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών και ενδεικτικά το π.δ 247/1991 (ΦΕΚ Α 93/2001) «Όροι και προϋποθέσεις για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση ιδιωτικών κλινικών», 517/1991 (ΦΕΚ Α 202/1991) «Τεχνικές προδιαγραφές, απαραίτητος ιατρικός εξοπλισμός, διάκριση και σύνθεση προσωπικού και συμπλήρωση του π.δ. 247/1991», 235/2000 (ΦΕΚ Β 199/2000), «Ειδικές ρυθμίσεις για τον εκσυγχρονισμό και τη λειτουργία των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 2345/1995 για τις οργανωμένες υπηρεσίες παροχής προστασίας από φορείς κοινωνικής πρόνοιας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.

γ) Για την ίδρυση και λειτουργία αυτόνομων Μ.Ι.Υ.Α (εκτός νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών) εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος.

Για όσα δεν προβλέπονται στο παρόν εφαρμόζονται αντίστοιχα οι προδιαγραφές των νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών για τους υφιστάμενους στις ΜΥΙΑ χώρους παραμονής πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις, τους χώρους αποστείρωσης και αποστειρωμένου υλικού, τις αποθήκες αναλώσιμου υλικού, τους χώρους για οβίδες ιατρικών αερίων, τα αποδυτήρια και τους χώρους υγιεινής του προσωπικού, τους χώρους πλύσης προσωπικού, τα γραφεία, την υποδοχή, το λογιστήριο, τη νομιμότητα και καταλληλότητα του κτιρίου και των Η/Μ εγκαταστάσεων του και ανελκυστήρων και κάθε άλλη προδιαγραφή η οποία δεν έρχεται σε αντίθεση με το παρόν και η τήρηση αρχείων καθαρισμού και απολυμάνσεων ανάλογα με τις ανάγκες των χώρων που περιγράφονται.

Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν με βάση την μέχρι την έκδοση του παρόντος ισχύουσα νομοθεσία οφείλουν, σύμφωνα με το άρθρο 15 του παρόντος, να προσαρμοσθούν στο παρόν.

3. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. τηρεί αρχείο του εξοπλισμού και των αναλωσίμων. Όλες οι συσκευές των εργαστηρίων των Μ.Ι.Υ.Α. συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας και πιστοποιητικά περιοδικού ελέγχου της βαθμονόμησής τους, είτε από τον κατασκευαστή, είτε από άλλον διαπιστευμένο φορέα. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται τουλάχιστον άπαξ ετησίως και τα αποτελέσματά του καταγράφονται σε ειδικό αρχείο. Για τις υπόλοιπες συσκευές και όργανα διενεργείται έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τουλάχιστον άπαξ ετησίως.

Ένας υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του ορίζονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο για τα εργαστήρια της Μ.Ι.Υ.Α. Στα εν λόγω αρχεία καταγράφονται οι ημερομηνίες ελέγχου ή συντήρησης, τυχόν παρατηρήσεις και η υπογραφή του διενεργήσαντος τον έλεγχο ή τη συντήρηση, τη βαθμονόμηση, την περιοδική αναβαθμονόμηση και τον έλεγχο ποιότητας. Για τα αναλώσιμα καταγράφεται η παρτίδα και οι ημερομηνίες προμήθειας και λήξεως. Στο ίδιο αρχείο φυλάσσονται τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται για τον σκοπό αυτόν από τον κατασκευαστή ή από άλλον διαπιστευμένο φορέα, όπου αυτά προβλέπονται.

Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α διαθέτουν εφεδρική και ανεξάρτητη παροχή ρεύματος (H/Z), για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης παρακολούθησης των ζωτικών λειτουργιών των λαμβανόντων τη φροντίδα υγείας και τη διατήρηση του γεννητικού υλικού, των ζυγών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως επίσης και σύστημα αυτόματης τροφοδοσίας (UPS).

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν την ισχύουσα νομοθεσία ασφάλειας και υγιεινής στην εργασία για το προσωπικό που απασχολούν, την υγειονομική νομοθεσία και την νομοθεσία διαχείρισης των αποβλήτων που παράγουν.

### **Άρθρο 3**

#### **Ειδικές Προδιαγραφές**

1. Τα ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α., το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας, το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, ο χώρος συλλογής σπέρματος, το εργαστήριο εμβρυολογίας και το εργαστήριο ανδρολογίας πληρούν υποχρεωτικά τις κατωτέρω, ειδικές ανά κατηγορία, προδιαγραφές.

2. Εργαστήρια τα οποία, ήδη λειτουργούν και λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης, σχεδιασμού δεν πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους με ανάλογη εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων του παρόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές. Η περιγραφή του πλαισίου λειτουργίας καθώς και τυχόν εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 10.

#### **α) Ειδικές προδιαγραφές για τα γραφεία-και ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Το ελάχιστο εμβαδόν των ιατρείων των Μ.Ι.Υ.Α. είναι περίπου 10 τ.μ. με πλάτος περίπου 2,5 μ.

Ο χώρος συνεντεύξεων-γραφείο ιατρού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα έπιπλο γραφείου, καθίσματα για τους εξεταζόμενους, καθώς και για το προσωπικό. Εάν στον ίδιο χώρο πραγματοποιείται κλινική εξέταση, τότε περιλαμβάνει:

- α. γυναικολογική εξεταστική κλίνη (Boom),
- β. εξεταστική λυχνία,

- γ. δυνατότητα καταγραφής και εκτύπωσης υπερηχογραφικών ευρημάτων.
  - δ. τροχήλατο αμαξίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά.
  - ε. κάδο απορριμμάτων,
  - στ. κινητό διαχωριστικό (παραβάν),
  - ζ. χώρο για την εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
2. Το γραφείο εμβρυολόγου περιλαμβάνει έπιπλο γραφείου με καθίσματα. Στον ίδιο χώρο φυλάσσεται το αρχείο του εργαστηρίου εμβρυολογίας.
  3. Ο χώρος αιμοληψίας περιλαμβάνει πολυθρόνα ή κλίνη για αιμοληψίες, καθώς και τροχήλατο τραπέζι ή ερμάριο με το απαραίτητο αναλώσιμο και λοιπό υλικό.
  4. Στον ίδιο χώρο είναι δυνατόν να λειτουργεί και υπερηχοτομογράφος, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται σωρευτικά όσα προβλέπονται στο υπό β) στο παρόν άρθρο.

#### **β) Ειδικές προδιαγραφές για το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας**

Το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας έχει εμβαδόν περίπου 8 τ.μ. με πλάτος περίπου 2,5 μ και περιλαμβάνει:

1. Εξεταστική κλίνη ή γυναικολογική κλίνη (Boom).
2. Υπερηχοτομογράφο εφοδιασμένο με διακολπικό και κοιλιακό ηχοβολέα. Εάν στην Μ.Ι.Υ.Α. εξετάζονται υπερηχογραφικώς και υπογόνιμοι άνδρες, απαιτείται και διορθικός ηχοβολέας.
3. Κατάλληλο φωτισμό για γυναικολογική εξέταση.
4. Τροχήλατο κάθισμα για τον χειριστή του υπερηχοτομογράφου.
5. Χώρο εναπόθεσης προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
6. Αναλώσιμο υλικό (όπως γάντια, προφυλακτικά, γέλη, χαρτικά κ.λπ.) κατάλληλα διευθετημένο σε τροχήλατο αμαξίδιο.
7. Κάδο απορριμμάτων.

#### **γ) Ειδικές προδιαγραφές για το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων**

1. Το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων της Μ.Ι.Υ.Α. αποτελεί ένα ανεξάρτητο λειτουργικό σύνολο χώρων μέσα στο κτιριακό συγκρότημα και έχει ελάχιστο εμβαδόν περίπου 20 τ.μ. και πλάτος περίπου 3 μ. Η χρήση των χώρων είναι αποκλειστική χωρίς παρεμβολή άλλων λειτουργικών ή μη χώρων της μονάδας, εξασφαλίζοντας συνθήκες ασηψίας και προσπελασιμότητα με διάδρομο πλάτους 1,6 μ., άλλως προσπελασιμότητα από φορείο μεταφοράς ασθενών.

Εφόσον το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων δεν βρίσκεται σε ισόγειο ή άλλο χώρο προσπελάσιμο με τροχήλατο φορείο από το εξωτερικό του κτιρίου, επικοινωνεί άμεσα με παρακείμενο ανελκυστήρα, με δυνατότητα μεταφοράς φορείου ή τροχήλατου αμαξιδίου και δύο συνοδών.

2. Ενδεικτικά, ο ελάχιστος απαιτούμενος ιατρικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

α) Αναισθησιολογικό εξοπλισμό: Όπως προβλέπεται από τον νόμο και τις εκάστοτε οδηγίες της αναισθησιολογικής εταιρείας.

Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

1) Αναισθησιολογικό μηχάνημα με δυνατότητα τροφοδοσίας με ιατρικά αέρια, υποχρεωτικά από δύο πηγές (είτε από εξωτερική πηγή [οβίδες O<sub>2</sub> και δίκτυο με τις κατάλληλες λήψεις O<sub>2</sub>] είτε από σύστημα αυτοφερόμενων στο μηχάνημα φορητών οβίδων O<sub>2</sub>). Για τις παροχές ιατρικών αερίων ισχύουν οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 3.γ)1. του παρόντος.

Το αναισθησιολογικό μηχάνημα συνοδεύεται από τις παρακάτω συσκευές:

- συσκευή προστασίας από ανεπάρκεια της παροχής O<sub>2</sub>,
- ροόμετρα ακριβείας,
- αναλυτή εισπνεόμενης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> και κορεσμού, με ηχητικούς συναγερμούς χαμηλών ορίων,
- αναπνευστικά συστήματα με επανεισπνοή και νατράσβεστο (κυκλικό) καθώς και μη επανεισπνοής,
- διάταξη μέτρησης εκπνεόμενου όγκου εφόσον ο ασθενής έχει δική του αναπνοή, δυνατότητα παρακολούθησης του εκπνεόμενου όγκου (σπειρόμετρο),
- ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου και καταγραφής αρτηριακής πίεσης και καρδιακής λειτουργίας,
- σφυγμικό οξύμετρο με ηχητικό συναγερμό κατωτέρων ορίων,
- ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού CO<sub>2</sub> (καπνογράφο).

2) Εξοπλισμό εξασφάλισης αεραγωγού και υποστήριξης αερισμού, δηλαδή:

- αντλία αναρρόφησης για αναισθησιολογική χρήση,
- εξοπλισμό διασωλήνωσης (δύο λαρυγγοσκόπια με τρία γλωσσοπίεστρα το καθένα, ενδοτραχειακούς σωλήνες, λαρυγγικές μάσκες διαφόρων μεγεθών, αεραγωγούς, οδηγό, μάσκα οξυγόνου κ.λπ.),
- συσκευή τύπου AMBU με ασκό αποθήκευσης O<sub>2</sub> για δυνατότητα χορήγησης 100% O<sub>2</sub>.

3) Υλικά υποστήριξης κυκλοφορίας (ενδοφλέβιους καθετήρες, σύριγγες, ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά κ.λπ.).

4) Φάρμακα (απαραίτητα για την υποστήριξη της κυκλοφορίας και την αντιμετώπιση των επείγουσών καταστάσεων).

5) Σφυγμομανόμετρο με συσκευή για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

6) Στήθοσκόπιο.

- 7) Θερμόμετρο.
- 8) Αναισθησιολογικά στατώ, δύο (2).
- 9) Απινιδωτή με δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής βηματοδότησης.
- 10) Πάγκους, ερμάρια.
- β) Χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, κατά προτίμηση αυτοματοποιημένη, με δυνατότητα κλίσης Trendelenburg και επιλογής ύψους.
- γ) Προβολέα χειρουργείου και φωτιστικό για γυναικολογική εξέταση.
- δ) Χειρουργικά σκαμπό για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.
- ε) Υπερηχοτομογράφο με διακολπικό ηχοβολέα και δυνατότητα σύνδεσης με κοιλιακό ηχοβολέα.
- στ) Αντλία αναρρόφησης με ποδοδιακόπτη, ικανή να δημιουργεί ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση 0- 670 mbar.
- ζ) Δύο (2) τροχήλατα τραπεζίδια.
- η) Κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία (όπως κολποδιαστολείς, χειρουργικές λαβίδες, ψαλίδια, βελονοκάτοχα, ανατομικές λαβίδες, θυριδωτές λαβίδες, κηρία Hegar, κ.λπ.).
- θ) Αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό (όπως γάζες, καθετήρες, βελόνες, σύριγγες, γάντια, προφυλακτικά, γέλη) και υλικό σχετικό με το αντικείμενο της εμβρυολογίας (όπως καθετήρες εμβρυομεταφοράς, βελόνες αναρρόφησης, κ.λπ.).
- ι) Ψυγείο για την διατήρηση των φαρμάκων αναισθησίας και λοιπού φαρμακευτικού υλικού (ανεξάρτητο από το ψυγείο του εργαστηρίου)
- κ) Κάδο συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού.
- λ) Τροχήλατο κάδο.
- μ) Υποπόδιο.
- ν) Αναπηρικό αμαξίδιο.

#### **δ) Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο και τη συλλογή του σπέρματος**

Ο χώρος συλλογής σπέρματος έχει ελάχιστο εμβαδόν περίπου 9 τ.μ. και διαθέτει νιπτήρα και χώρο υγιεινής. Εντός του χώρου βρίσκονται αναρτημένες σε εμφανές σημείο γραπτές οδηγίες για την άσηπτη συλλογή του δείγματος.

Η μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και ιχνηλασιμότητα του δείγματος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 15 του ν. 3305/2005. Η ακεραιότητα του δείγματος διασφαλίζεται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές.

#### **ε) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο εμβρυολογίας**



1. Το εργαστήριο εμβρυολογίας έχει ελάχιστο εμβαδόν 25 τ.μ. και πλάτος περίπου 2,0 μ. και βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση και οπτική επαφή με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, όπου διενεργείται η ωοληψία. Στους χώρους εργαστηρίου και χειρουργείου διασφαλίζεται ότι υπάρχει θετική πίεση αποστειρωμένου αέρα σε σχέση με τους υπόλοιπους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α. και θετικότερη στο εργαστήριο σε σχέση με το χειρουργείο. Η ποιότητα του αέρα στους χώρους του χειρουργείου και του εργαστηρίου είναι τουλάχιστον κλάσεως Δ, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 26/2008.
2. Η κατασκευή και ο εξοπλισμός του εργαστηρίου όπως και του χειρουργείου είναι από υλικά που δεν αποδεσμεύουν ουσίες τοξικές για τους γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια
3. Το εργαστήριο δεν διαθέτει άνοιγμα προς εξωτερικούς χώρους. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα ανοίγματα είναι σφραγισμένα αεροστεγώς, με υλικό που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της αμέσως παραπάνω παρ. 2
4. Στο εργαστήριο τηρούνται αρχεία εξοπλισμού, υλικού και αναλωσίμων, στα οποία καταγράφεται με ημερομηνία κάθε σχετική δραστηριότητα.
5. Πρόσβαση στο εργαστήριο εμβρυολογίας έχουν μόνον πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο εμβρυολόγο.
6. Το εργαστήριο εμβρυολογίας διαθέτει τουλάχιστον:
  - Δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους για την καλλιέργεια των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων.  
Ο χώρος φύλαξης των οβίδων, βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.
  - Ένα (1) διοφθάλμιο στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, με θερμαινόμενη τράπεζα, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρείται περί τους  $37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .
  - Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό ανεστραμμένο μικροσκόπιο εφοδιασμένο με κατάλληλα οπτικά και ειδικό εξειδικευμένο εξοπλισμό μικροχειρισμού, ικανό να διενεργήσει με ασφάλεια μικρογονιμοποίηση, ωαρίων ή/και βιοψία εμβρύων. Η τράπεζα εργασίας θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους  $37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .
  - Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής που να διασφαλίζει στο εσωτερικό του ποιότητα αέρος κλάσεως Α, σε περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κλάσεως Δ.
  - Κατάλληλο ψυγείο/α ικανό να συντηρεί τα υλικά βάση των προδιαγραφών τους.
  - Να έχει διαδικασία έλεγχου και πιστοποίησης, των σημαντικών παραμέτρων καλλιέργειας των εμβρύων (θερμοκρασίας,  $\text{CO}_2$  ή/και PH) με ανάλογης ακρίβειας πιστοποιημένα όργανα είτε ιδιόκτητα είτε με σύμβαση εξωτερικού φορέα, τουλάχιστον κάθε 15 ημέρες.
  - Η βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

- Απαραίτητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό για την καταγραφή και την επεξεργασία των δεδομένων του εργαστηρίου με εγκατεστημένο σύστημα ασφαλείας των αρχείων (back up) και με δυνατότητα σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Ε.Α. Ι.Υ.Α μέσω του διαδικτύου.

Ο κύριος εξοπλισμός καλύπτεται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχανήμα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, το εργαστήριο μπορεί να έχει συμφωνία λειτουργικής διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζον (εντός της ελληνικής επικράτειας) παρόμοιο εργαστήριο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του ν. 3305/2005.

#### **στ) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο ανδρολογίας**

Το εργαστήριο ανδρολογίας χρησιμεύει για την εξέταση και για την επεξεργασία των δειγμάτων σπέρματος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Έχει εμβαδόν περίπου 8 τ.μ. με ελάχιστο πλάτος 2 μ.

Εκτός από τον γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό διαθέτει και τον ακόλουθο ειδικό εξοπλισμό:

1. Έναν (1) επώαστικό κλίβανο
2. Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής
3. Αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης,
4. Μία (1) φυγόκεντρο

Οι παροχές αερίου/-ων καταλήγουν στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

#### **ζ) Χώρος πλύσης προσωπικού**

Ο χώρος πλύσης προσωπικού με εμβαδόν περίπου 5 τ.μ. περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα χειρουργικό νιπτήρα για τον χειρουργικό καθαρισμό του ιατρικού και λοιπού προσωπικού ανά 2 άτομα. Ο χώρος αυτός επικοινωνεί άμεσα με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων.

#### **η) Αποδυτήρια προσωπικού**

Ο χώρος αποδυτηρίων διαστάσεων περίπου 12 τ.μ. διαθέτει ερμάρια για την εναπόθεση προσωπικών αντικειμένων και στο χώρο αυτό δεν έχουν πρόσβαση οι ασθενείς ή οι επισκέπτες.

#### **θ) Χώρος παραμονής ασθενών πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις**

Ο χώρος διαστάσεων περίπου 20 τ.μ. με ελάχιστη ωφέλιμη διάσταση 2,5 μ. διαθέτει κλίνες και δυνατότητα παροχής οξυγόνου καθώς και ερμάρια για την προσωρινή εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων και για την αποθήκευση υλικού ενδυμασίας χειρουργείου προς χρήση των ασθενών.

#### **ι) Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο αποστείρωσης**

Ο χώρος αποστείρωσης διαθέτει:

1. Ένα (1) κλίβανο υγρής αποστείρωσης με ατμό
2. Ένα (1) κλίβανο ξηρής αποστείρωσης
3. Χώρο εναπόθεσης αποστειρωμένου υλικού

Ο χώρος αποστείρωσης εμβαδού περίπου 5. τ.μ. επιτρέπεται να γειτνιάζει με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και το εργαστήριο εμβρυολογίας, χωρίς να εντάσσεται σε αυτά. Η αποστείρωση στον υγρό κλίβανο καθώς και κάθε τύπου αποστείρωση με χημικά μέσα πραγματοποιούνται εκτός του χώρου του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων και των εργαστηρίων εμβρυολογίας - ανδρολογίας.

Για μονάδες που λειτουργούν εντός κλινικών ή νοσοκομείων, η αποστείρωση δύναται να πραγματοποιείται στην οικεία κεντρική υπηρεσία

#### **ια) Χώρος αποθήκευσης ιατρικών αερίων**

Ο χώρος αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων είναι επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου, και εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού και απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής και δεν εντάσσεται στους χώρους του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων ή των εργαστηρίων.

Περιλαμβάνει:

1. Τουλάχιστον δύο (2) οβίδες από το κάθε αέριο ή μίγμα αερίων, οι οποίες στερεώνονται στον τοίχο με προστατευτική διάταξη (όπως αλυσίδα).
2. Το δίκτυο των σωληνώσεων, οι οποίες συνδέουν τον χώρο αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων με τα τελικά σημεία χρήσης στο χειρουργείο, στα εργαστήρια και στα δωμάτια αποτελούνται από αδρανές υλικό, ποιότητας σύμφωνης με τις προδιαγραφές της Τεχνικής Οδηγίας 2491/86 του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος (υποχρεωτική κατά την Υ.Α. Δ13/403/88 Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., Β' 665/9-9-1988), όπως αυτή εκάστοτε ισχύει, ή ανώτερης.

#### **ιβ) Χώρος αποθήκευσης ακαθάρτων και ειδών καθαριότητας,**

επιφανείας περίπου 2,5 τ.μ.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β**

### **ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΚΑΙ**

### **ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

#### **Άρθρο 4**

##### **Στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τουλάχιστον τη στελέχωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 παρ. 4 του ν. 3305/2005. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει τα ειδικά προσόντα και την κατάρτιση για να εκτελεί τα καθήκοντά του που ορίζονται στα άρθρα 5 – 8 του παρόντος. Πέραν της ελάχιστης στελέχωσης, οι Μ.Ι.Υ.Α. απασχολούν προσωπικό με ειδικότητες ανάλογες του έργου που επιτελεί.

Σε κάθε Μ.Ι.Υ.Α. ανά 150 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως, απαιτείται επιπρόσθετο του κατά το νόμο ελαχίστου εργαστηριακό και νοσηλευτικό προσωπικό, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποφυγή σφαλμάτων λόγω καταπόνησης του προσωπικού.

#### **Άρθρο 5**

##### **Προσόντα - Αρμοδιότητες και Ευθύνη Προσωπικού**

1. Επιστημονικά Υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α. ορίζεται μαιευτήρας – γυναικολόγος με τα προσόντα του άρθρου 6 παρ. 1 του παρόντος και παρίσταται καθ'ολη τη διάρκεια λειτουργίας της μονάδας. Για την περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου της Μ.Ι.Υ.Α. ή λόγω ασθένειας ή αδειας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού. Ο υπεύθυνος ιατρός ή ο αναπληρωτής του ελέγχει ότι τηρούνται οι όροι της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της μονάδας και διασφαλίζεται με την παρουσία του η ασφάλεια των χρηστών των υπηρεσιών Ι.Υ.Α. και η υψηλή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ενδεικτικά ελέγχει ότι εφαρμόζονται τα παρακάτω με κατά την κρίση συνδρομή ειδικών, εφόσον απαιτείται :

- Οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες και ασφαλείς με συστηματικό έλεγχο της λειτουργίας τους και προγραμματισμένη περιοδική συντήρηση.
- Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας.
- Το κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του, έχοντας την απαιτούμενη εμπειρία για να αναλάβει το φόρτο εργασίας της μονάδας σε σχέση με τις τεχνικές που προσφέρονται.
- Η ατομική ευθύνη κάθε εργαζόμενου στη Μ.Ι.Υ.Α. εξειδικεύεται στις γραπτές διαδικασίες που είναι αποδεκτές και γνωστές από όλο το προσωπικό.
- Υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τον χειρισμό και την καταγραφή κάθε

ανεπιθύμητου συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης.

- Τα εργαστηριακά και κλινικά αποτελέσματα (ποσοστά γονιμοποίησης, εγκυμοσύνη κ.α.) καταγράφονται και είναι διαθέσιμα σε όλο το προσωπικό
- Τηρείται ημερολόγιο για την τακτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων και των επιδόσεων του κάθε εργαζομένου.
- Κάθε επικοινωνία με τις άλλες λειτουργικές μονάδες (κλινικοί ιατροί, γενετιστές, νοσοκόμες και γραμματεία καθορίζεται με γραπτές οδηγίες.

2. Στο εργαστήριο εμβρυολογίας ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος πτυχιούχος βιοϊατρικών επιστημών, ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 7 του παρόντος και παρίσταται καθ'ολη τη διάρκεια λειτουργίας του εργαστηρίου. Σε περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου του εργαστηρίου λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού.

Στο εργαστήριο ανδρολογίας ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος πτυχιούχος βιοϊατρικών επιστημών, ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 7 του παρόντος και παρίσταται καθ'ολη τη διάρκεια λειτουργίας του εργαστηρίου. Σε περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου του εργαστηρίου λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού

Στις Μ.Ι.Υ.Α. που ιδρύονται και λειτουργούν σε νοσοκομεία τα εργαστήρια εμβρυολογίας και ανδρολογίας κατά τα ως άνω εδάφια δεν αποτελούν διακριτές – αυτοτελείς δομές αλλά δομές της Μ.Ι.Υ.Α.

Οι αρμοδιότητες του διευθύνοντος κάθε εργαστηρίου εφαρμόζουν τις εκάστοτε ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Ενδεικτικά οφείλει:

- Να διασφαλίζει ότι οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες και ασφαλείς με συστηματικό έλεγχο της λειτουργίας τους και προγραμματισμένη περιοδική συντήρηση.
- Να διασφαλίζει ότι υπάρχουν εγχειρίδια διαδικασίας που έχουν συνταχθεί στο πλαίσιο διαμόρφωσης και ελέγχου των διαδικασιών ποιότητας για όλες τις διεργασίες και εκτελούνται σωστά από το προσωπικό του εργαστηρίου.
- Να επανεξετάζει περιοδικά και να ανανεώνει τα εγχειρίδια για όλες τις διαδικασίες και να διασφαλισθεί ότι η ενημερωμένη έκδοση του εγχειριδίου είναι διαθέσιμη στο εργαστήριο.
- Να βεβαιώνει ότι όλες οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 του παρόντος.
- Να διασφαλίζει ότι το κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του, έχοντας την απαιτούμενη εμπειρία για να αναλάβει το φόρτο εργασίας του εργαστηρίου σε σχέση με τις τεχνικές που προσφέρονται.
- Να διασφαλίζει ότι σε όλο το νέο προσωπικό δίνεται ένας ολοκληρωμένος προσανατολισμός και εισαγωγή προγράμματος. Το νέο προσωπικό ακολουθεί υποχρεωτικά πρόγραμμα κατάρτισης κάτω από την επίβλεψη και τον έλεγχο

έμπειρων εμβρυολόγων και του Διευθυντή του Εργαστηρίου το περιεχόμενο του οποίου καθώς και την πιστοποίηση ολοκλήρωσης αυτού καθορίζει η Ε.Α.Ι.Υ.Α..

- Να οργανώνει και να ελέγχει την κατάρτιση του προσωπικού στο εργαστήριο και να διασφαλίζει την συνεχή επιστημονική κατάρτιση.
- Να διασφαλίζει ότι οι αρμοδιότητες, τα καθήκοντα και η ατομική ευθύνη κάθε μέλους του προσωπικού ορίζονται και αναφέρονται στις γραπτές διαδικασίες που είναι αποδεκτές και γνωστές από όλα τα μέλη του προσωπικού.
- Να διασφαλίζει την συχνή ανταλλαγή πληροφοριών, συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων με συναδέλφους από άλλες μονάδες

## Άρθρο 6

### Μαιευτήρες-Γυναικολόγοι

1. Οι μαιευτήρες-γυναικολόγοι των Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

α. Πτυχίο ιατρικής και τίτλο ειδικότητας μαιευτικής-γυναικολογίας ή πτυχίο ιατρικής και τίτλος ειδικότητας που έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή και έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμος και αντίστοιχος από την αρμόδια υπηρεσία αναγνώρισης.

β. Τουλάχιστον διετή πείρα στην Ι.Υ.Α, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:

1) Αριθμός κύκλων σε Μ.Ι.Υ.Α. που δέχεται τουλάχιστον 100 νέα περιστατικά ετησίως και διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης, 100 κύκλους διέγερσης ωθηκών, 100 σπερματεγχύσεις και 200 υπερηχογραφήματα ετησίως. Σε τέτοια Μ.Ι.Υ.Α., ο ενδιαφερόμενος θα έχει παρακολουθήσει 50 πράξεις, διενεργήσει 50 πράξεις υπό επίβλεψη και 50 πράξεις αυτόνομα από την κάθε μία προαναφερθείσα πράξη. Ως κύκλοι εξωσωματικής γονιμοποίησης νοούνται οι πλήρεις κύκλοι με διέγερση της ωθηκικής λειτουργίας, ωοληψία και εμβρυομεταφορά.

2) Παρακολούθηση σεμιναρίων, ειδικών μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, και συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. διεθνούς κύρους που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.

3) Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της Ι.Υ.Α διεθνούς και εθνικού επιστημονικού κύρους.

γ. Να μην έχουν καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς την επάρκεια των απαιτούμενων από το παρόν προσόντων αποφαινεται η Ε.Α.Ι.Υ.Α, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

## **Άρθρο 7**

### **Επιστήμονες Βιοϊατρικών Επιστημών**

1. Οι επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών έχουν τα ακόλουθα προσόντα:
  - α. Πανεπιστημιακό τίτλο σπουδών στα γνωστικά πεδία βιολογίας ή/και ιατρικής ή γενετικής - μοριακής βιολογίας.
  - β. Τουλάχιστον διετή πείρα στην Ι.Υ.Α, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:
    - 1) Αριθμός πράξεων σε Μ.Ι.Υ.Α. που διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως: παρακολούθηση 50 κύκλων χωρίς χειρισμό, χειρισμός 50 κύκλων υπό την άμεση επίβλεψη πεπειραμένου επιστήμονα, χειρισμός 50 κύκλων αυτόνομα. Ως πράξη νοείται κάθε μεμονωμένος χειρισμός στο εργαστήριο, όπως εξέταση σπέρματος, ενεργοποίηση σπερματοζωαρίων *in vitro* για εξωσωματική γονιμοποίηση ή σπερματέγχυση, απομόνωση ωαρίων κατά την ωοληψία, απογύμνωση ωαρίων για τη μικρογονιμοποίηση, ανάμιξη και καλλιέργεια γαμετών για την κλασική εξωσωματική γονιμοποίηση, μικρογονιμοποίηση, εκτίμηση γονιμοποίησης και ποιότητας εμβρύων, επιλογή εμβρύων για εμβρυομεταφορά, κρυοσυντήρηση γαμετών και εμβρύων.
    - 2) Παρακολούθηση σεμιναρίων - συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.
    - 3) Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της Ι.Υ.Α.
  - γ. Να μην έχουν καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
2. Σε περίπτωση αμφιβολίας για την επάρκεια των απαιτούμενων από το παρόν προσόντων αποφαιίνεται η Ε.Α Ι.Υ.Α, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

## **Άρθρο 8**

### **Μαίες/ευτές**

Οι Μαίες/ευτές πρέπει να διαθέτουν:

1. Πτυχίο Μαιών/ευτών τουλάχιστον των ΤΕΙ και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος ή πτυχίο Μαιών/ευτών που έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή και έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμο και αντίστοιχο από την αρμόδια υπηρεσία αναγνώρισης και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος στην Ελλάδα ή πτυχίο Μαιών/ευτών

που έχει αποκτηθεί σε κράτος – μέλος της ΕΕ και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος στην Ελλάδα.

2. Προηγούμενη απασχόληση τουλάχιστον επί διετία σε υπηρεσία σχετική με την Ι.Υ.Α με ενεργό συμμετοχή (όπως προϊσταμένη ή βοηθός χειρουργείου, συντονίστρια της ροής του προγράμματος, υπεύθυνη ενημέρωσης ασθενών για συνταγογραφούμενα φάρμακα, υπεύθυνη αποστείρωσης, προμήθειας υλικών, κ.λπ.), σε Μ.Ι.Υ.Α. η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως.

3. Παρακολούθηση σεμιναρίων – συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.

## **Άρθρο 9**

### **Αναισθησιολόγοι – Αναισθησιολογικές πράξεις**

Οι επιτρεπόμενες από τη νομοθεσία, ανάλογα με το αν πρόκειται για Μ.Ι.Υ.Α. εντός νοσοκομείου ή κλινικής αφενός και εκτός νοσοκομείου ή κλινικής αφετέρου πράξεις αναισθησίας, διενεργούνται από ιατρό αναισθησιολόγο, κάτοχο πτυχίου ιατρικής που διαθέτει τίτλο ειδικότητας αναισθησιολόγου και σχετική αναγγελία έναρξης ασκήσεως επαγγέλματος και ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον εξοπλισμό και την οργάνωση των αναισθησιολογικών υπηρεσιών ως ορίζει ο νόμος και οι οδηγίες της αναισθησιολογικής εταιρείας. Οι αναισθησιολογικές πράξεις πρέπει να βασίζονται σε συγκεκριμένα κλινικά και ιατρικά πρωτόκολλα, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ**

### **ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

## **Άρθρο 10**

### **Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας -κωδικοποίηση δειγμάτων**

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργούν με υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, όπως αυτά ορίζονται στο παρόν, στο Π.Δ. 26/2008, στους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, στους κανόνες βέλτιστων πρακτικών, όπως αυτές περιγράφονται στη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία, στη διεθνή ιατρική πρακτική,



τα διεθνή ιατρικά πρότυπα, ανά κατηγορία ιατρικών πράξεων καθώς και στις κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα των διεθνών και εθνικών επιστημονικών εταιρειών, στις προδιαγραφές της άσκησης του επιστημονικού έργου σε κάθε επίπεδο με βάση την επιστημονική τεκμηρίωση, τα ιατρικά πρωτόκολλα και στις επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες, στους κανόνες της ΕΕ και στις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας και το επικαιροποιούν. Για ένα έτος μετά την έκδοση του παρόντος η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας γίνεται με βάση το πρότυπο ISO 9001 για τον τομέα υγείας (ΕΑ 38) ή αντίστοιχο. Στα επόμενα έτη η πιστοποίηση γίνεται με βάση το πρότυπο 15.224:2012, όπως ισχύει. Την πιστοποίηση διενεργούν οι διαπιστευμένοι από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ) φορείς.

3. Το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει ιδίως την ακόλουθη τεκμηρίωση. Η λίστα τεκμηρίωσης με τα κάτωθι αναφερόμενα είναι ενδεικτική και αυτά αποτελούν τα κατ'ελάχιστον υποχρεωτικά περιλαμβανόμενα στην τεκμηρίωση των διαδικασιών πιστοποίησης:

- εγχειρίδιο ποιότητας,
- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ),
- κατευθυντήριες γραμμές,
- καθήκοντα ανά θέση εργασίας,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκθέσεων και αναφορών προς την Ε.Α. Ι.Υ.Α. (συμπεριλαμβανομένων και των αρχείων συμβάντων όπως προβλέπονται στα άρθρα 18 του ν. 3305/2005 και 11 του π.δ 26/2008),
- αρχεία διαχείρισης παραπόνων,
- αρχεία δοτών (συμπεριλαμβανομένων και των συναινέσεων λαμβάνοντας υπόψη και την τήρηση του απορρήτου για προσωπικά δεδομένα),
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων
- τήρηση δεικτών ποιότητας για τη συνεχή βελτίωση και γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων τους στην Ε.Α.Ι.Υ.Α.,
- αρχεία του συστήματος ποιότητας,
- μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας και τα αποτελέσματα της διαχείρισης της κλινικής επικινδυνότητας.
- μελέτη - διαδικασία αντιμετώπισης και κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

4. Η υλοποίηση της μελέτης για τη διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας των Μ.Ι.Υ.Α., έχει σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων και των αρνητικών τους επιπτώσεων. Η διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας αφορά στη διαχείριση οποιουδήποτε κλινικού ή μη κλινικού παράγοντα κινδύνου που μπορεί να οδηγήσει σε αρνητική επίπτωση στην έκβαση για οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις των

χαρακτηριστικών ποιότητας στην παροχή φροντίδας υγείας που σχετίζεται με τις Μ.Ι.Υ.Α. Τη μελέτη συντάσσει ο επιστημονικά υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α., σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τα κατωτέρω υπό α. και β. οριζόμενα και την κοινοποιεί στην Ε.Α.Ι.Υ.Α για τη λήψη και την ανανέωση της άδειας λειτουργίας.

α. Οι κλινικοί κίνδυνοι για τους δότες, τις συναινέσεις, τους γαμέτες ή τα έμβρυα ενδεικτικά αφορούν σε λανθασμένη αναγνώριση των γαμετών, αστοχία λήψης των αναφερόμενων ανά περίπτωση συναινέσεων, καταστροφή ή απώλεια των γαμετών ή των εμβρύων, διασταυρούμενη επιμόλυνση, πολλαπλές κυήσεις, αστοχία ορθής ενημέρωσης των δοτών.

β. Οι κίνδυνοι αναφορικά με τις επεμβατικές χειρουργικές πράξεις ενδεικτικά αφορούν: στην ασφαλή διαχείριση φαρμάκων, τη διαχείριση των λοιμώξεων, στην καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, σε έμφυτους παράγοντες κινδύνου (αιμορραγία, βλάβη σε παρακείμενα όργανα κατά την ωοληψία, μόλυνση κ.α.), σε παράγοντες κινδύνου σε σχέση με το είδος της θεραπείας, όπως σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, πολλαπλές κυήσεις και σε παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τα προσωπικά χαρακτηριστικά μίας γυναίκας σε Ι.Υ.Α. και ενδεικτικά, παράγοντες αγγειακού κινδύνου, κυτταρογενετικοί παράγοντες, δυσπλασίες της μήτρας.

5. Δεδομένου ότι η κλινική επικινδυνότητα μπορεί να επηρεάζεται και από μη κλινικούς παράγοντες κινδύνου, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οικονομικοί, νομικοί, τεχνολογικοί, λειτουργικοί κίνδυνοι (ανθρώπινου δυναμικού, υποδομών, επιχειρησιακής στρατηγικής) περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που ενδέχεται να βαρύνουν κατά τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων.

6. Ο έλεγχος για την ελαχιστοποίηση της κλινικής επικινδυνότητας, θα πρέπει να γίνεται με προληπτικά μέτρα που μπορεί να έχουν τη μορφή τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (Τ.Δ.Λ), μετεκπαίδευσης και κατάρτισης του προσωπικού, χρήση συστημάτων και μέσων ασφαλείας, καταλληλότητας και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οικονομικών πόρων, κ.λπ. Οι Τ.Δ.Λ συντάσσονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. με βάση τις προδιαγραφές των προτύπων ποιότητας της κείμενης εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας.

7. Η Εκτίμηση Κλινικής Επικινδυνότητας, θα πρέπει να επανεξετάζεται από τις Μ.Ι.Υ.Α. ετησίως και εκτάκτως μετά από ανεπιθύμητα συμβάντα ή παρ' ολίγον ανεπιθύμητα συμβάντα (δηλαδή που δυνητικά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα συμβάντα) και η σχετική έκθεση να κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. απευθείας από τους πιστοποιημένους φορείς για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας.

8. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εκδίδει αποφάσεις με τις οποίες εξειδικεύονται οι απαραίτητες ενέργειες και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν οι Μ.Ι.Υ.Α., τις κατηγορίες των κινδύνων και τη διαχείριση αυτών καθώς και ο τρόπος κωδικοποίησης των δειγμάτων.

9. Η δαπάνη πιστοποίησης από διαπιστευμένους για τον έλεγχο της ποιότητας φορείς επιβαρύνει τις Μ.Ι.Υ.Α.

## **Άρθρο 11**

### **Αρχεία – Ιχνηλασιμότητα**

1. Καταγραφή δραστηριοτήτων: Τα αρχεία των Μ.Ι.Υ.Α. βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η Ε.Α.Ι.Υ.Α. Η εν λόγω διασύνδεση προστατεύεται μέσω ηλεκτρονικών κωδικών.

2. Ιχνηλασιμότητα: Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του ΠΔ 26/2008 και στο άρθρο 15 του Ν.3305/2005.

## **Άρθρο 12**

### **Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. ελέγχει τακτικά μια φορά το χρόνο την τήρηση των όρων και των προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α. και εκτάκτως οποτεδήποτε.

2. Ο έλεγχος μπορεί να στηρίζεται και σε πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και εκθέσεις των Δ/νσεων Δημόσιας Υγείας των οικείων Περιφερειών των διαπιστευμένων στο Ε.ΣΥ.Δ φορέων για τον έλεγχο συστημάτων ποιότητας, του Τ.Ε.Ε, των επιστημονικών και επαγγελματικών συλλόγων.

3. Με απόφασή της η Ε.Α.Ι.Υ.Α., καθορίζει τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου που θα λειτουργήσουν στο πλαίσιο της προκειμένου να διενεργούν αυτοψία και να ελέγχουν την ορθότητα και πληρότητα των δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Μ.Ι.Υ.Α. και για τον έλεγχο της λειτουργίας τους. Προς τούτο σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 7 του Ν 3305/2005 κάθε δημόσια Αρχή υποχρεούται να συνδράμει την Ε.Α.Ι.Υ.Α.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'**

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ, ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

## **Άρθρο 13**

### **Διαδικασία, δικαιολογητικά και διασύνδεση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. απαιτείται άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α. που εκδίδεται το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημέρα υποβολής σ' αυτήν πλήρους φακέλου με τα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση. Η άδεια ισχύει για

3 έτη και ανανεώνεται εκάστοτε για ίσο χρόνο, κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο παρόν και εφόσον τηρούνται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας.

Μόλις χορηγηθεί η άδεια η Μ.Ι.Υ.Α. εγγράφεται στο σχετικό μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 2 εδ. α του ν. 3305/2005.

Οι άδειες για τη λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. σε δημόσια νοσοκομεία κοινοποιούνται στις οικείες ΔΥΠΕ και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

Οι άδειες για τη λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. σε ιδιωτικές κλινικές κοινοποιούνται στην Δ/νση Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της οικείας Περιφέρειας και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

Οι άδειες για τις ιδιωτικές αυτόνομες Μ.Ι.Υ.Α. (εκτός νοσοκομείων και κλινικών) κοινοποιούνται στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

2. Για την αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών στην παροχή φροντίδας υγείας, οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς διασυνδέονται με μαιευτική - γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής της ημεδαπής που βρίσκεται σε ακτίνα απόστασης το πολύ δέκα πέντε (15) χιλιομέτρων. Εφόσον η Μ.Ι.Υ.Α. εγκατασταθεί σε νησί είναι απαραίτητο να υπάρχει τακτική ακτοπλοϊκή ή αεροπορική γραμμή με την περιοχή που βρίσκεται το δημόσιο νοσοκομείο ή η ιδιωτική κλινική. Με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης της αυτής.
3. Η άδεια εκδίδεται μετά από αυτοψία στις εγκαταστάσεις της Μ.Ι.Υ.Α. από επιτροπή που ορίζει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. με βάση τα εξής δικαιολογητικά:
  - α) Άδεια λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής ή οργανισμός νοσοκομείου από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον πρόκειται αντίστοιχα για ιδιωτική κλινική, ή νοσοκομείο. Σε περίπτωση που απαιτείται τροποποίηση του οργανισμού νοσοκομείου προσκομίζεται από αυτό βεβαίωση ότι έχει κατατεθεί ολοκληρωμένος φάκελος στην αρμόδια υπηρεσία.
  - β) Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του άρθρου 3 του παρόντος.
  - γ) Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι Μ.Ι.Υ.Α. έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος.Για τις Μ.Ι.Υ.Α που λειτουργούν για πρώτη φορά προσκομίζεται έκθεση ελέγχου για τη θέσπιση του συστήματος ποιότητας από διαπιστευμένο κατά τα ανωτέρω φορέα και εντός τριμήνου προσκομίζεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. το σχετικό πιστοποιητικό.
- δ) Επικυρωμένο αντίγραφο της συμφωνίας διασύνδεσης με μαιευτική - γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής.
- ε) Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. γίνεται από φυσικό πρόσωπο - ιατρό, βεβαίωση εγγραφής στα μητρώα του οικείου ιατρικού συλλόγου. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού,

συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσής τους και πιστοποιητικό μεταβολών καθώς και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί έγκρισης και εγγραφής του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού της εταιρείας στα μητρώα του.

στ) Άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος, τίτλο ειδικότητας και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας για τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. και του αναπληρωτή του. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η αίτηση υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο αυτής και συνοδεύεται από την άδεια άσκησης επαγγέλματος του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού και του αναπληρωτή του καθώς και από τον τίτλο ειδικότητας αυτών.

ζ) Απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του σε (περίπτωση εταιρείας) του επιστημονικά υπευθύνου και βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

η) Άδεια άσκησης επαγγέλματος και τίτλοι ειδικότητας, όπου απαιτείται από το παρόν. Αποδεικτικά για την κλινική και εργαστηριακή πείρα, όπου απαιτείται από το παρόν καθώς και για την ερευνητική δραστηριότητα και την παρακολούθηση σεμιναρίων, μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α.

θ) Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στη Μ.Ι.Υ.Α.

ι) Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό ως και διαγράμματα κάτοψης, αντίγραφα οικοδομικών αδειών και συμφωνητικών μισθώσεως ή τίτλων ιδιοκτησίας και κάθε δικαιολογητικό σχετικό με την ιδιοκτησία ή τη χρήση του χώρου.

κ) Παράβολο για την έκδοση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. ποσού πέντε χιλιάδων ευρώ. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού τριών χιλιάδων ευρώ. Στο τέλος κάθε χρόνου όλες οι Μ.Ι.Υ.Α. θα καταβάλουν παράβολα για κάθε συμπληρωμένο κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης το ποσό των είκοσι ευρώ (20) και για κάθε συμπληρωμένο κύκλο σπερματέγχυσης το ποσό των δέκα (10) ευρώ. Εξαιρούνται τα δημόσια νοσοκομεία των παραβόλων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται το ποσοστό του παραβόλου που διατίθεται για τις ανάγκες της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Το παράβολο αποδίδεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. μέσω της οικείας Δ.Ο.Υ. και πιστώνεται ο ΚΑΕ ..... της Αρχής.

Στον ίδιο ΚΑΕ πιστώνονται και τα ποσά από πρόστιμα που επιβάλλει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. για τις παραβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 27 του ν. 3305/2005.

## Άρθρο 14

### Ανάκληση και αναστολή αδείας ίδρυσης και λειτουργίας

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. αναστέλλει προσωρινά ή ανακαλεί την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α βάσει του άρθρου 27 του Ν.3305/2005 σε περίπτωση που δεν συντρέχουν ή παύουν να συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις λειτουργίας καθώς και σε περίπτωση που έπαυσε τη λειτουργία της.
2. Η διάρκεια προσωρινής αναστολής δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη των έξι μηνών. Εάν η Μ.Ι.Υ.Α δεν συμμορφωθεί εντός του διαστήματος αυτού η άδειά της ανακαλείται οριστικά. Αν πρόκειται για οριστική ανάκληση, η Μ.Ι.Υ.Α. διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής.
3. Σε περίπτωση ανάκλησης, με κατεπείγουσα εντολή της Ε.Α.Ι.Υ.Α και σύμφωνα με τη διαδικασία που αυτή ορίζει ολοκληρώνει τις τρέχουσες καλλιέργειες γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων μέχρι του τελικού προγραμματισμένου σταδίου (εμβρυομεταφοράς ή κρυοσυντήρησης), που ενδεχομένως βρίσκονται σε εξέλιξη. Στη συνέχεια, αναστέλλει κάθε σχετική δραστηριότητα και αναθέτει τις λοιπές τρέχουσες, αλλά μη επείγουσες, εργασίες (όπως συνέχιση της παρακολούθησης φαρμακευτικών διεγέρσεων της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψίες επομένων ημερών, συντήρηση κάδων υγρού αζώτου κ.λπ.) σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α., η οποία δύναται να αναλάβει τη διεκπεραίωση αυτή, γνωστοποιώντας σχετικά στην Αρχή. Αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές και ολοκληρωθούν όλοι οι τρέχοντες κύκλοι θεραπείας, η Ε.Α. Ι.Υ.Α διακόπτει την πρόσβαση της Μ.Ι.Υ.Α. στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. .
4. Σε περίπτωση επικείμενης οριστικής παύσης εργασιών, η Μ.Ι.Υ.Α. ενημερώνει την Ε.Α.Ι.Υ.Α για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, 15 μέρες πριν στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά:
  - α. Λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης,
  - β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α. υποδοχής ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης,
  - γ. βεβαίωση ότι όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α ή Τράπεζα.
5. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α, με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού και διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. από την ημέρα παύσης των εργασιών.

## **Άρθρο 15**

### **Επανεξέταση αποφάσεων της Ε.Α.Ι.Υ.Α.**

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει έννομο συμφέρον μπορεί να υποβάλει στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. αίτηση επανεξέτασης απόφασης που έχει εκδοθεί κατ' εφαρμογήν του παρόντος, εντός προθεσμίας 30 ημερών από τότε που του κοινοποιήθηκε ή που αποδεδειγμένα έλαβε γνώση αυτής. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εξετάζει την αίτηση ως προς τη νομιμότητα και την ουσία αυτής εντός προθεσμίας 3 μηνών από την υποβολή της.

## **Άρθρο 16**

### **Μεταβατικές διατάξεις**

1. Μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος και εντός έξι μηνών οι Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. δύναται να χορηγήσει παράταση, η οποία δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες, εφόσον δηλώνεται και αποδεικνύεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο αυτών ότι:

α. Η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος είναι δυνατή εντός του αιτούμενου χρόνου παράτασης και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή,

β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος δεν είναι δυνατή εντός των προβλεπόμενων στο παρόν προθεσμιών ή έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. εντός 6μήνου από την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης με τα πλήρη δικαιολογητικά.

2. Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από το παρόν Π.Δ., διέπονται από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

3. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

4. Για τους ήδη ασκούντες σχετική με το παρόν δραστηριότητα μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος:

α. Η κλινική και εργαστηριακή πείρα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, ύστερα από υποβολή εκ μέρους του ενδιαφερομένου, φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της εκπαίδευσης και της πείρας, ιδίως βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, κατάλογο εργασιών και ανακοινώσεων,

β. Η ερευνητική δραστηριότητα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται με δύο τουλάχιστον δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες ή

ανακοινώσεις στον τομέα της Ι.Υ.Α. σε έντυπα διεθνούς και εθνικού επιστημονικού κύρους.

**Αθήνα .....2015**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

**ΠΡΟΚΟΠΗΣ ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΥΓΕΙΑΣ**

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΟΥΡΟΥΜΠΛΗΣ**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ**



**ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. \_\_\_\_**  
**Όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση και την ανάκληση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας**  
**Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 16 και της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.3305/2005 (Α' 17)
2. Ότι από τις διατάξεις αυτού του διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

**Άρθρο 1**

1. Ο τρόπος λειτουργίας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ακολουθεί τους κανόνες καλής πρακτικής και τις ισχύουσες εθνικές και ευρωπαϊκές διατάξεις, όπως αυτές περιγράφονται στους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης είναι ιδρύματα ιστών κατά την έννοια του Π.Δ. 26/2008 και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ).

2. Για την ίδρυση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης χορηγείται άδεια από τον κατά νόμο αρμόδιο φορέα, ο οποίος είναι ο νομάρχης προκειμένου περί κερδοσκοπικού χαρακτήρα Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς εκτός κλινικών. Για τις Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς εντός κλινικών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος Π.Δ. σε συνδυασμό με τις διατάξεις των Π.Δ. 247/1991, 517/1991 και 235/2000. Για τις Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν εντός ν.π.δ.δ. εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος, σε συνδυασμό με τον οργανισμό λειτουργίας του ν.π.δ.δ..

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄**

**ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**  
**ΜΟΝΑΔΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Μ.Ι.Υ.Α.)**

**Άρθρο 2: Χώροι της Μ.Ι.Υ.Α.**

Περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθοι χώροι:

1. Αίθουσα αναμονής, υποδοχή, γραμματεία, αρχείο, χώροι υγιεινής επισκεπτών (2 W.C., από τα οποία το ένα για Α.Μ.Ε.Α., 30 τ.μ.).
2. Γραφείο ιατρού - συνέντευξης (15 τ.μ.).
3. Γραφείο εμβρυολόγου (9 τ.μ.).
4. Χώρος αιμοληψίας (5 τ.μ.) εφόσον στη Μ.Ι.Υ.Α. διενεργούνται αιμοληψίες.
5. Εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας (12 τ.μ.).
6. Χειρουργείο μικροεπεμβάσεων (25 τ.μ.).
7. Χώρος συλλογής σπέρματος (10 τ.μ.). Εάν η Μ.Ι.Υ.Α. επεξεργάζεται περισσότερα από είκοσι (20) δείγματα ημερησίως, τότε απαιτείται και δεύτερος χώρος.
8. Εργαστήριο εμβρυολογίας (25 τ.μ.) και ανδρολογίας (15 τ.μ.).
9. Χώρος υποστήριξης υπολογιστή (9 τ.μ.).
10. Χώρος πλήσης προσωπικού (4 τ.μ.).
11. Αποδυτήρια και χώροι υγιεινής προσωπικού (2 W.C., 2 αποδυτήρια και ερμάρια, 12 τ.μ.).
12. Δύο (2) δίκλινα δωμάτια (2×16 = 32 τ.μ.) με δύο (2) παρακείμενους χώρους υγιεινής (W.C./D., 2×4 = 8 τ.μ.).
13. Χώρος αποστείρωσης και αποθήκη αποστειρωμένου υλικού (8 τ.μ.).
14. Αποθήκη αναλώσιμου υλικού και υλικών καθαρισμού (6 τ.μ.).
15. Χώρος για οβίδες ιατρικών αερίων, επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου ή εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού/απαγωγής των αναθυμιάσεων (4 τ.μ.).

Τα αναγραφόμενα εμβαδά αντιστοιχούν σε καθαρούς χώρους.

### **Άρθρο 3: Διαμόρφωση και εξοπλισμός γενικών χώρων Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Οι γενικοί χώροι είναι κατάλληλα διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι, ώστε να δημιουργείται άνετο και φιλικό περιβάλλον, το οποίο διασφαλίζει την αξιοπρέπεια και την εχεμύθεια. Επίσης, πρέπει να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα. Η προσβασιμότητα αυτή αφορά στην πρόσβαση από τον δρόμο στο κτίριο, από την είσοδο του κτιρίου στον χώρο υποδοχής, και από εκεί στους επιμέρους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α..
  2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτουν ηλεκτρομηχανολογικό και εξειδικευμένο τεχνολογικό εξοπλισμό με αδιάλειπτη τεχνική υποστήριξη, η οποία προκύπτει από αντίστοιχες γραπτές συμφωνίες με τους προμηθευτές του εν λόγω εξοπλισμού.
  3. Ο χώρος συνεντεύξεων-γραφείο ιατρού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα έπιπλο γραφείου, καθίσματα για τους εξεταζομένους, καθώς και για το προσωπικό. Εάν στον ίδιο χώρο πραγματοποιείται κλινική εξέταση, τότε περιλαμβάνει:
    - α. γυναικολογική εξεταστική κλίνη (Boom),
    - β. εξεταστική λυχνία,
    - γ. τροχήλατο αμαξίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά παρακλινικών εξετάσεων (όπως τεστ Παπανικολάου),
    - δ. κάδο απορριμμάτων,
    - ε. κινητό διαχωριστικό (παραβάν),στ. χώρο για την εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
- Στον ίδιο χώρο είναι δυνατόν να λειτουργεί και υπερηχοτομογράφος, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται σωρευτικά όσα προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος.
4. Το γραφείο εμβρυολόγου περιλαμβάνει έπιπλο γραφείου με καθίσματα. Στον ίδιο χώρο φυλάσσεται το αρχείο του εργαστηρίου εμβρυολογίας.
  5. Ο χώρος αιμοληψίας περιλαμβάνει πολυθρόνα ή κλίνη για αιμοληψίες, καθώς και τροχήλατο τραπέζι ή ερμάριο με το απαραίτητο αναλώσιμο και λοιπό υλικό.

### **Άρθρο 4: Εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας**

Το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας περιλαμβάνει:

1. Εξεταστική κλίνη ή γυναικολογική κλίνη (Boom).
2. Υπερηχοτομογράφο εφοδιασμένο με διακολλητικό και κοιλιακό ηχοβολέα. Εάν στην Μ.Ι.Υ.Α. εξετάζονται υπερηχογραφικώς και υπογόνιμοι άνδρες, απαιτείται και διορθικός ηχοβολέας.
3. Κατάλληλο φωτισμό για γυναικολογική εξέταση.
4. Τροχήλατο κάθισμα για τον χειριστή του υπερηχοτομογράφου.
5. Χώρο εναπόθεσης προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
6. Αναλώσιμο υλικό (όπως γάντια, προφυλακτικά, γέλη, χαρτικά κ.λπ.) κατάλληλα διευθετημένο σε τροχήλατο αμαξίδιο.
7. Κάδο απορριμμάτων.

### **Άρθρο 5: Χειρουργείο μικροεπεμβάσεων**

Το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων περιλαμβάνει:

1. Αναισθησιολογικό εξοπλισμό και ειδικότερα:
  - α) Αναισθησιολογικό μηχάνημα με δυνατότητα τροφοδοσίας με ιατρικά αέρια, υποχρεωτικά από δύο πηγές (είτε από εξωτερική πηγή [οβίδες  $O_2$  και δίκτυο με τις κατάλληλες λήψεις  $O_2$ ] είτε από σύστημα αυτοφερόμενων στο μηχάνημα φορητών οβίδων  $O_2$ ). Για τις παροχές ιατρικών αερίων ισχύουν οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 14 παρ.3 του παρόντος.Το αναισθησιολογικό μηχάνημα συνοδεύεται από τις παρακάτω συσκευές:
  - συσκευή προστασίας από ανεπάρκεια της παροχής  $O_2$ ,
  - ροόμετρα ακριβείας,
  - αναλυτή εισπνεόμενης συγκέντρωσης  $O_2$  και κορεσμού, με ηχητικούς συναγερμούς χαμηλών ορίων,
  - αναπνευστικά συστήματα με επανεισπνοή και νατράσβεστο (κυκλικό) καθώς και μη-επανεισπνοής,

- διάταξη μέτρησης εκπνεόμενου όγκου εφόσον ο ασθενής έχει δική του αναπνοή, δυνατότητα παρακολούθησης του εκπνεόμενου όγκου (σπειρόμετρο),
  - συσκευή (εξατμιστήρα) παροχής πτητικού αναισθητικού παράγοντα (ισοφλουρανίου, σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου),
  - ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου και καταγραφής αρτηριακής πίεσης και καρδιακής λειτουργίας,
  - σφυγμικό οξύμετρο με ηχητικό συναγερμό κατωτέρων ορίων,
  - ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού CO<sub>2</sub> (καπνογράφο).
- β) Εξοπλισμό εξασφάλισης αεραγωγού και υποστήριξης αερισμού, δηλαδή:
- αντλία αναρρόφησης για αναισθησιολογική χρήση,
  - εξοπλισμό διασωλήνωσης (δύο λαρυγγοσκόπια με τρία γλωσσοπίεστρα το καθένα, ενδοτραχειακούς σωλήνες, λαρυγγικές μάσκες διαφόρων μεγεθών, αεραγωγούς, οδηγό, μάσκα οξυγόνου κ.λπ.),
  - συσκευή τύπου AMBU με ασκό αποθήκευσης O<sub>2</sub> για δυνατότητα χορήγησης 100% O<sub>2</sub>.
- γ) Υλικά υποστήριξης κυκλοφορίας (ενδοφλέβιους καθετήρες, σύριγγες, ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά κ.λπ.).
- δ) Φάρμακα (απαραίτητα για την υποστήριξη της κυκλοφορίας και την αντιμετώπιση των επειγουσών καταστάσεων).
- ε) Σφυγμομανόμετρο με συσκευή για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- στ) Στηθοσκόπιο.
- ζ) Θερμόμετρο.
- η) Αναισθησιολογικά στατώ, δύο (2).
- θ) Απινιδωτή με δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής βηματοδότησης.
- ι) Πάγκους, ερμάρια.
2. Χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, κατά προτίμηση αυτοματοποιημένη, με δυνατότητα κλίσης Trendelenburg και επιλογής ύψους.
  3. Προβολέα χειρουργείου και φωτιστικό για γυναικολογική εξέταση.
  4. Χειρουργικά σκαμπό για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.
  5. Υπερηχοτομογράφος με διακοπτικό ηχοβολέα και δυνατότητα σύνδεσης με κοιλιακό ηχοβολέα.
  6. Αντλία αναρρόφησης με ποδοδιακόπτη, ικανή να δημιουργεί ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση 0-670 mbar.
  7. Δύο (2) τροχήλατα τραπεζίδια.
  8. Κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία (όπως κολποδιαστολείς, χειρουργικές λαβίδες, ψαλίδια, βελονοκάτοχα, ανατομικές λαβίδες, θυριδωτές λαβίδες, κηρία Hegar, κ.λπ.).
  9. Αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό (όπως γάζες, καθετήρες, βελόνες, σύριγγες, γάντια, προφυλακτικά, γέλη) και υλικό σχετικό με το αντικείμενο της εμβρυολογίας (όπως καθετήρες εμβρυομεταφοράς, βελόνες αναρρόφησης, κ.λπ.).
  10. Ψυγείο για την διατήρηση των φαρμάκων αναισθησίας και λοιπού φαρμακευτικού υλικού (ανεξάρτητο από το ψυγείο του εργαστηρίου που προβλέπεται στο άρθρο 8, παρ.1.7 του παρόντος).
  11. Κάδο συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού.
  12. Τροχήλατο κάδο.
  13. Υποπόδιο.
  14. Αναπηρικό αμαξίδιο.
  15. Εφόσον το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων δεν βρίσκεται σε ισόγειο ή άλλο χώρο προσπελάσιμο με τροχήλατο φορείο από το εξωτερικό του κτιρίου, παρακείμενο ανελκυστήρα προσπελάσιμο σε Α.Μ.Ε.Α., με δυνατότητα μεταφοράς τροχήλατου φορείου ή αναπηρικού αμαξιδίου και δύο συνοδών.

#### **Άρθρο 6: Χώρος συλλογής σπέρματος**

Ο χώρος συλλογής σπέρματος διαθέτει νιπτήρα και παρακείμενο χώρο υγιεινής, πολυθρόνα ή ανάκλιντρο, καθώς και ένα ερμάριο ή τροχήλατο τραπεζίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα βοηθήματα και αναλώσιμα υλικά. Εντός του χώρου βρίσκονται αναρτημένες σε εμφανές σημείο

γραπτές οδηγίες για την άσηπτη συλλογή του δείγματος. Ο χώρος διαθέτει άμεση εσωτερική επικοινωνία με το εργαστήριο ανδρολογίας.

#### **Άρθρο 7: Εργαστήριο εμβρυολογίας - Γενικές προδιαγραφές**

1. Στο εργαστήριο εμβρυολογίας τα ωάρια αναγνωρίζονται, απομονώνονται από το ωοθυλακικό υγρό και καλλιεργούνται μαζί με σπερματοζωάρια, προκειμένου να επέλθει γονιμοποίηση. Στον ίδιο χώρο μπορεί να εφαρμόζεται η τεχνική της ενδοωαριακής έγχυσης σπερματοζωαρίου (μικρογονιμοποίηση), αλλά όχι η συλλογή και η εργαστηριακή κατεργασία του σπέρματος, ή η κατάψυξη και κρυοσυντήρηση, οι οποίες πραγματοποιούνται σε ειδικούς χώρους, όπως ορίζεται παρακάτω.
2. Πρόσβαση στο εργαστήριο εμβρυολογίας έχουν μόνον πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α., σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008.
3. Το εργαστήριο εμβρυολογίας βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, όπου διενεργείται η ωοληψία, έτσι ώστε τα ωοθυλακικά υγρά να εξετάζονται άμεσα, συνιστάται δε να υπάρχει οπτική επαφή μεταξύ του χειρουργού και του εμβρυολόγου κατά τη διαδικασία. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η Μ.Ι.Υ.Α. διασφαλίζει ότι τα συλλεγόμενα υγρά παραδίδονται στο εργαστήριο προς εξέταση σε άσηπτο περιβάλλον και χωρίς να υποστούν διαταραχές των συνθηκών pH και θερμοκρασίας. Εάν χειρουργείο και εργαστήριο βρίσκονται σε χώρο που τροφοδοτείται με αποστειρωμένο αέρα υπό θετική πίεση, η επικοινωνία μεταξύ τους γίνεται μέσω ανοίγματος που δεν προκαλεί μεταβολές πιέσεως μεταξύ των δύο χώρων, ενώ εάν τροφοδοτούνται από χωριστές παροχές αέρος, η θετική πίεση είναι μέγιστη στο εργαστήριο και μικρότερη στο χειρουργείο, παραμένοντας θετική σε σχέση με τους υπόλοιπους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α.. Η ποιότητα του αέρα στους χώρους του χειρουργείου και του εργαστηρίου είναι τουλάχιστον κλάσεως Δ, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 26/2008 και περιγράφεται παρακάτω.
4. Το δάπεδο, οι τοίχοι, η οροφή, οι θύρες και τα λοιπά ανοίγματα του εργαστηρίου επενδύονται από υλικά που δεν αποδεσμεύουν ουσίες τοξικές για τους γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια. Το δάπεδο καλύπτεται από πλαστική επίστρωση χωρίς γωνιώσεις, έτσι ώστε να περιορίζεται η συσσώρευση μικροβίων και να διευκολύνεται η απολύμανση. Οι τοίχοι και η επίπλωση αποτελούνται επίσης από αδρανές υλικό, ή επικαλύπτονται με υδατοδιαλυτές βαφές μειωμένης τοξικότητας.
5. Στο εργαστήριο τηρείται πλήρης καταγραφή των ημερομηνιών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας των υλικών αυτών, καθώς και πλήρες αρχείο των σχετικών πιστοποιητικών συμβατότητας ή καταλληλότητας που εκδίδονται για τον σκοπό αυτόν από διαπιστευμένους φορείς.
6. Όλος ο εξοπλισμός (όπως πάγκοι εργασίας, ερμάρια, όργανα), καθώς και όλα τα αναλώσιμα υλικά και οι συσκευασίες τους που βρίσκονται εντός του εργαστηρίου συμμορφώνονται προς τις παραπάνω απαιτήσεις ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, όπως ορίζουν οι διατάξεις του Παραρτήματος VI του Π.Δ. 26/2008 σχετικά με την εφαρμογή συστήματος ποιότητας.
7. Το εργαστήριο διαθέτει μόνο μία θύρα εισόδου και δεν διαθέτει άνοιγμα προς εξωτερικούς χώρους. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα ανοίγματα είναι σφραγισμένα αεροστεγώς, με υλικό που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραπάνω παρ. 4.
8. Στο εργαστήριο δεν πρέπει να βρίσκονται και να λειτουργούν συσκευές που εκπέμπουν ακτινοβολία, όπως κινητά τηλέφωνα, ηλεκτρονικοί υπολογιστές κ.λπ., επιτρεπομένων μόνο των απολύτως απαραίτητων ιατρικών μόνιτορ. Σε περίπτωση λειτουργίας ηλεκτρονικών συσκευών εξοπλισμένων με οθόνες, αυτές πρέπει να εκπέμπουν όσο το δυνατόν λιγότερη ακτινοβολία. Επίσης, στο εργαστήριο δεν πρέπει να λειτουργούν όργανα ή συσκευές που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία ή που δημιουργούν τοξικές ενώσεις (όπως λαμπτήρες υπεριώδους ακτινοβολίας, η λειτουργία των οποίων παράγει όζον). Ο φωτισμός του εργαστηρίου πρέπει να είναι ρυθμιζόμενος.
9. Το προσωπικό του εργαστηρίου τηρεί αρχεία εξοπλισμού, υλικού και αναλωσίμων, στα οποία καταγράφεται κάθε σχετική δραστηριότητα. Τα εν λόγω αρχεία περιλαμβάνουν τουλάχιστον την ημερομηνία, την περιγραφή της δραστηριότητας ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας και την υπογραφή του υπευθύνου. Ο υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του ορίζονται από τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α..

#### **Άρθρο 8: Εργαστήριο εμβρυολογίας - Εξοπλισμός και λειτουργία**

1. Το εργαστήριο εμβρυολογίας διαθέτει τουλάχιστον:
  1. Δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους για την καλλιέργεια των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων. Σε περίπτωση που στο εργαστήριο διενεργούνται παρατεταμένες καλλιέργειες με σκοπό

την εμβρυομεταφορά στο στάδιο της βλαστοκύστεως, απαιτείται ένας επιπρόσθετος επωαστικός κλίβανος για τις καλλιέργειες αυτές. Οι κλίβανοι πρέπει να διατηρούν σταθερή τη θερμοκρασία και το pH της καλλιέργειας (το οποίο ελέγχεται μέσω του ρυθμιστικού διαλύματος ανθρακικών-διττανθρακικών αλάτων, είτε μέσω μίγματος CO<sub>2</sub> σε αέρα, είτε μέσω παροχής τριών αερίων CO<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>), καθώς και την υγρασία, σε άσηπτο περιβάλλον. Οι παραπάνω σταθερές συνθήκες διαπιστώνονται ιδίως με την καθημερινή μέτρηση της θερμοκρασίας και του ποσοστού CO<sub>2</sub>, με ένα τουλάχιστον εξωτερικό όργανο μέτρησης σύμφωνα με τις παρ. 11 και 12 παρακάτω. Οι μετρήσεις καταγράφονται σε ειδικό αρχείο, μαζί με το οποίο φυλάσσονται και τα πιστοποιητικά βαθμονόμησης των εξωτερικών οργάνων μέτρησης. Η ασηψία τεκμηριώνεται με μικροβιολογική καλλιέργεια που λαμβάνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από διαφορετικά σημεία του κάθε κλιβάνου και που τα αποτελέσματά της καταγράφονται στο ίδιο αρχείο. Η συχνότητα λήψης των δειγμάτων ακολουθεί τις γραπτές Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) του εργαστηρίου. Η παροχή αερίων στους κλιβάνους γίνεται με ανεξάρτητη γραμμή για τον κάθε κλίβανο, που απολήγει στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

2. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης για την μικροσκοπική εξέταση των δειγμάτων σπέρματος, ικανό να μεγεθύνει 400 φορές με ξηρό φακό αντίθεσης φάσης και 1000 φορές με καταδυτικό φακό χωρίς αντίθεση φάσης. Η τράπεζα εργασίας του θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C, όπως ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

3. Ένα (1) διοφθάλμιο στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, ικανό να μεγεθύνει τουλάχιστον 60 φορές, για την αναγνώριση και απομόνωση των ωαρίων (ωοληψία). Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρείται περί τους 37±0,2°C.

4. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό ανεστραμμένο μικροσκόπιο εφοδιασμένο με αντικειμενικούς φακούς (5 ή 10×, 20× και 40×) και προσοφθάλμιους φακούς (τουλάχιστον 10×) για την παρατήρηση της γονιμοποίησης και της εξέλιξης των γονιμοποιημένων ωαρίων. Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C.

5. Ειδικό εξοπλισμό για τη μικρογονιμοποίηση, που να αποτελείται τουλάχιστον από δύο (2) μικροχειριστήρια και δύο (2) μικροσύριγγες για τη συγκράτηση του ωαρίου και την έγχυση του σπερματοζωαρίου, καθώς και τις αντίστοιχες σωληνώσεις. Ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να προσαρμόζεται στο ανωτέρω ανεστραμμένο μικροσκόπιο, οπότε αυτό πρέπει να είναι εξοπλισμένο και με πυκνωτή τύπου Nomarski ή Hoffmann, ή αντίστοιχης τεχνολογίας, καθώς και τους κατάλληλους για τον πυκνωτή αυτόν αντικειμενικούς φακούς 20× και 40×. Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός για τη μικρογονιμοποίηση προσαρμόζεται σε ειδικό προς τον σκοπό αυτό μικροσκόπιο, τότε το μικροσκόπιο είναι εφοδιασμένο και με απλούς αντικειμενικούς φακούς μεγεθυντικής ικανότητας 10× ή μικρότερης. Εάν τα μικροσιφόνια συγκράτησης και έγχυσης κατασκευάζονται στο εργαστήριο, ο εξοπλισμός πρέπει να περιλαμβάνει συσκευές εξέλασης, τροχίσματος και θερμικής κατεργασίας υάλινων μικροσιφωνίων. Όλες οι παραπάνω συσκευές συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας και πιστοποιητικά περιοδικού ελέγχου της βαθμονόμησής τους, είτε από τον κατασκευαστή, είτε από άλλον διαπιστευμένο φορέα. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται τουλάχιστον άπαξ ετησίως και τα αποτελέσματά του καταγράφονται σε ειδικό αρχείο.

6. Ένα (1) θάλαμο κάθετης νηματικής ροής που να διασφαλίζει στο εσωτερικό του ποιότητα αέρος κλάσεως II, σε περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κλάσεως Δ, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στο Παράρτημα VI, κεφ. Δ', παρ. 2, 3 και 4 του Π.Δ. 26/2008, όπως αυτή ορίζεται διεθνώς (20.000 σωματίδια μεγέθους άνω των 5 μm και 3.500.000 σωματίδια μεγέθους 0,5-5 μm ανά m<sup>3</sup> αέρος σε ηρεμία· ο μικροβιακός πληθυσμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 200 cfu/m<sup>3</sup> αέρος, τις 100 cfu/4 ώρες έκθεσης τρυβλίων διαμέτρου 90 mm και τις 50 cfu/τρυβλίο διαμέτρου 55 mm σε επαφή). Τα παραπάνω τεκμηριώνονται περιοδικά και η καταγραφή των αποτελεσμάτων αυτών αποτελεί μέρος των γραπτών ΤΔΛ για τον έλεγχο της ποιότητας στο εργαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 1 του Π.Δ. 26/2008.

7. Ένα ψυγείο ικανό να συντηρεί υλικά σε θερμοκρασία 4-6°C και έναν καταψύκτη ικανό να διατηρεί υλικά σε θερμοκρασία -20°C, ή χαμηλότερη. Εναλλακτικά, έναν ψυγειοκαταψύκτη αντίστοιχων δυνατοτήτων.

8. Ένα (1) πεχάμετρο.

9. Ένα (1) ωσμόμετρο.

10. Μία (1) συσκευή παραγωγής χημικώς καθαρού, αποστειρωμένου και απυρετογόνου ύδατος: η ύπαρξη αυτής της συσκευής είναι υποχρεωτική όταν στο εργαστήριο παρασκευάζονται καλλιεργητικά ή άλλα διαλύματα και προαιρετική σε κάθε άλλη περίπτωση.
11. Δύο (2) θερμόμετρα ακριβείας δεκάτου του βαθμού, στην περιοχή 0-40°C. Τα θερμόμετρα δεν πρέπει να περιέχουν υδράργυρο ή άλλα τοξικά μέταλλα και πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Εάν είναι ηλεκτρονικά, η βαθμονόμησή τους ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.
12. Μία (1) συσκευή ή όργανο προσδιορισμού του CO<sub>2</sub>, χημικού ή ηλεκτρονικού τύπου. Στην πρώτη περίπτωση, το χημικό μέσον ανανεώνεται περιοδικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στη δεύτερη περίπτωση, η ηλεκτρονική βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.
13. Ένα (1) ζυγό ακριβείας δεκάκις χιλιοστού του γραμμαρίου. Η βαθμονόμησή του πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.
14. Ένα (1) ξηρό κλίβανο, ικανό να διατηρεί θερμοκρασία ίση ή μεγαλύτερη των 200°C για την αποστείρωση στερεών υλικών. Ο κλίβανος αυτός μπορεί να είναι ο ίδιος με εκείνον που προβλέπεται στο άρθρο 13, παρ.1β του παρόντος.
15. Μία (1) φυγόκεντρο πολλαπλών θέσεων, ικανή να αναπτύσσει επιταχύνσεις τουλάχιστον 300×g για την παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος. Η κεφαλή της φυγοκέντρου πρέπει να είναι του εκτεινόμενου τύπου ("swing-out"), ενώ πρέπει να δέχεται σωληνάρια μαζί με το στεγανό πώμα τους. Εάν το εργαστήριο επεξεργάζεται περισσότερα από 10 δείγματα ημερησίως, συνιστάται και δεύτερη φυγόκεντρος ιδίων προδιαγραφών.
16. Εργαστηριακή επίπλωση και εξοπλισμό σε επάρκεια για τις ανάγκες λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α., ιδίως: εργαστηριακό λύχνο τύπου Bunsen ή αντίστοιχο, ογκομετρικές πιπέτες (σιφώνια) ακριβείας, ογκομετρικές πιπέτες θετικής μετατόπισης, αναδευτήρα (στροβιλιστή) τύπου vortex, αιμοκυτταρομετρικές κυψελίδες τύπου Neubauer ή αντίστοιχες, θερμαντικά στοιχεία (ή ξηρό κλίβανο, ή υδατόλουτρο με θερμόμετρο) για την προθέρμανση υλικών στην περιοχή των 35-40°C, στηρίγματα σωληναρίων, συσκευές καταγραφής κυτταρολογικού τύπου, τουλάχιστον δύο (2) ανταλλακτικούς λαμπτήρες για κάθε μικροσκόπιο και ανταλλακτικές ασφάλειες τήξεως για όλα τα εργαστηριακά όργανα.
17. Έναν (1) ηλεκτρονικό υπολογιστή για την καταγραφή και την επεξεργασία των δεδομένων του εργαστηρίου, με δυνατότητα απευθείας σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ μέσω του διαδικτύου. Ο υπολογιστής εγκαθίσταται και λειτουργεί εκτός του χώρου του εργαστηρίου, καλύπτεται δε από σύστημα σταθεροποίησης τάσης και αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Ολόκληρο το αρχείο δεδομένων καταγράφεται σε αντίγραφο ασφαλείας στο τέλος κάθε ημέρας εργασίας. Δεύτερο ημερήσιο ηλεκτρονικό αντίγραφο ασφαλείας φυλάσσεται σε διαφορετικό χώρο από το πρώτο.
18. Μία (1) γεννήτρια ρεύματος (ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος) εφοδιασμένη με σύστημα αυτόματης εκκίνησης, ή άλλη διάταξη ασφαλείας, ικανή να αναπληρώνει ολόκληρο το κρίσιμο ηλεκτρικό φορτίο του εργαστηρίου (επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, μικροσκόπια και εξοπλισμός μικρογονιμοποίησης, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) σε χρόνο μικρότερο των 30 δευτερολέπτων από την ενδεχόμενη πτώση της τάσης και να λειτουργεί αδιάλειπτα μέχρι την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος από το δίκτυο και επιπλέον UPS για λειτουργία χρονικού διαστήματος τουλάχιστον δύο (2) ωρών.
2. Ο καίριος εξοπλισμός (επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, ανεστραμμένο μικροσκόπιο, ειδικός εξοπλισμός μικρογονιμοποίησης, δηλαδή μικροχειριστήρια και μικροσύριγγες, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) καλύπτεται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχανήμα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, το εργαστήριο μπορεί να έχει λειτουργική διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζον παρόμοιο εργαστήριο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του ν.3305/2005.
3. Εάν το εργαστήριο εξυπηρετεί περισσότερους από 120 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως, απαιτείται επιπρόσθετος εξοπλισμός (επωαστικοί κλίβανοι, θέσεις μικροσκόπησης) σύμφωνα με τις παραπάνω προδιαγραφές, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι επωαστικοί κλίβανοι

δεν θα εξυπηρετούν τις ανάγκες πλέον των τεσσάρων (4) περιστατικών ημερησίως ο καθένας, ότι στον ίδιο εξοπλισμό μικρογονιμοποίησης δεν θα διενεργούνται περισσότερα από τέσσερα (4) περιστατικά ημερησίως και επίσης προκειμένου να περιορίζεται η πιθανότητα καταστροφής δειγμάτων λόγω τεχνικής αστοχίας του εξοπλισμού.

4. Εργαστήρια τα οποία, λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης σχεδιασμού, δεν ακολουθούν τις παραπάνω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές.

#### **Άρθρο 9: Εργαστήριο ανδρολογίας**

Ο χώρος αυτός, ο οποίος χρησιμεύει για την εξέταση και για την παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας και ο οποίος είναι απομονωμένος από τους λοιπούς εργαστηριακούς χώρους, εκτός από τον γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό διαθέτει και τον ακόλουθο ειδικό εξοπλισμό:

1. έναν (1) επωαστικό κλίβανο, ιδίων προδιαγραφών με εκείνες του άρθρου 8, παρ.1.1,
2. ένα (1) θάλαμο κάθετης νηματικής ροής, ιδίων προδιαγραφών με εκείνες του άρθρου 8, παρ.1.6,
3. εξοπλισμό και κατάλληλη υδραυλική εγκατάσταση για την ιστολογική χρώση παρασκευασμάτων,
4. ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού - απαγωγής των αναθυμιάσεων,
5. αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης, ιδίων προδιαγραφών με εκείνες του άρθρου 8, παρ.1.2,
6. φυγόκεντρο.

Οι παροχές αερίου/-ων καταλήγουν στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

#### **Άρθρο 10: Χώρος πλήσης προσωπικού**

1. Ο χώρος πλήσης προσωπικού περιλαμβάνει τουλάχιστον μία (1) γούρνα, ή νιπτήρες για τον χειρουργικό καθαρισμό του ιατρικού και λοιπού προσωπικού.
2. Ο χώρος αυτός επικοινωνεί άμεσα με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και με το εργαστήριο εμβρυολογίας, ενώ μπορεί να επικοινωνεί και με τον χώρο αποστείρωσης, αν υπάρχει φυσικό χώρισμα μεταξύ τους.
3. Δεν επιτρέπεται η εναπόθεση ακάθαρτου υλικού και αποβλήτων του χειρουργείου ή του εργαστηρίου στον χώρο αυτό.

#### **Άρθρο 11: Αποδυτήρια προσωπικού**

Τα αποδυτήρια του προσωπικού περιλαμβάνουν, ή γειτνιάζουν άμεσα με ιδιαίτερο χώρο υγιεινής (W.C.), στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση οι ασθενείς ή οι επισκέπτες. Ο χώρος αποδυτηρίων διαθέτει ερμάρια για την εναπόθεση προσωπικών αντικειμένων.

#### **Άρθρο 12: Δωμάτια**

Τα δωμάτια διαθέτουν παροχή οξυγόνου, κλίνες, καθώς και ερμάρια για την προσωρινή εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων και για την αποθήκευση υλικού ενδυμασίας χειρουργείου προς χρήση των ασθενών.

#### **Άρθρο 13: Χώρος αποστείρωσης**

1. Ο χώρος αποστείρωσης διαθέτει τουλάχιστον:
  - α) ένα (1) κλίβανο υγρής αποστείρωσης (ατμού),
  - β) ένα (1) κλίβανο ξηρής αποστείρωσης (θερμού αέρα).

Επίσης, διαθέτει χώρο εναπόθεσης αποστειρωμένου υλικού και εξαερισμό με απαγωγή των αναθυμιάσεων.

2. Στον χώρο αποστείρωσης μπορεί να πραγματοποιείται αποστείρωση με χημικά μέσα (υγρά ή αέρια). Ο χώρος αυτός επιτρέπεται να γειτνιάζει με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και το εργαστήριο εμβρυολογίας, χωρίς να εντάσσεται σε αυτά. Ειδικά για τις Μ.Ι.Υ.Α., η αποστείρωση στον υγρό κλίβανο καθώς και κάθε τύπου αποστείρωση με χημικά μέσα πραγματοποιούνται εκτός του χώρου του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων.

#### **Άρθρο 14: Αναλώσιμα υλικά, υλικά καθαρισμού και ιατρικά αέρια**

1. Η αποθήκη αναλώσιμου υλικού και υλικών καθαρισμού μπορεί να γειτνιάζει με τον χώρο αποστείρωσης. Πρόσβαση στην αποθήκη έχει μόνον εξουσιοδοτημένο από τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. προσωπικό.

2. Ο χώρος αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων είναι επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου, και εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού και απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής και δεν εντάσσεται στους χώρους του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων ή των εργαστηρίων. Περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο (2) οβίδες από το κάθε αέριο ή μίγμα αερίων, οι οποίες στερεώνονται στον τοίχο με προστατευτική διάταξη (όπως αλυσίδα). Οι οβίδες που περιέχουν CO<sub>2</sub> είναι ιδιόκτητες και αντικαθίστανται με νέες, το πολύ ανά διετία.

3. Το δίκτυο των σωληνώσεων, οι οποίες συνδέουν τον χώρο αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων με τα τελικά σημεία χρήσης στο χειρουργείο, στα εργαστήρια και στα δωμάτια αποτελούνται από αδρανές υλικό, ποιότητας σύμφωνης με τις προδιαγραφές της Τεχνικής Οδηγίας 2491/86 του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος (υποχρεωτική κατά την Υ.Α. Δ13/403/88 Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., Β' 665/9-9-1988), όπως αυτή εκάστοτε ισχύει, ή ανώτερης.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'**

#### **ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

##### **Άρθρο 15: Χώροι των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

1. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εγκαθίσταται και λειτουργεί σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο. Εάν λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., η εγκατάστασή της γίνεται σύμφωνα με τις παρακάτω κτιριακές προδιαγραφές για το εργαστήριο και τους χώρους κατάψυξης και αποθήκευσης, ενώ οι λοιποί χώροι μπορεί να είναι κοινοί με τη Μ.Ι.Υ.Α.. Εάν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης λειτουργεί αυτοτελώς, πρέπει να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα. Η προσβασιμότητα αυτή αφορά στην πρόσβαση από τον δρόμο στο κτίριο, από την είσοδο του κτιρίου στον χώρο υποδοχής, και από εκεί στους επιμέρους χώρους των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

2. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διαθέτει σε κάθε περίπτωση τον δικό της εξοπλισμό, πέραν του εξοπλισμού της Μ.Ι.Υ.Α.. Εξαιρείται ο εξής εξοπλισμός που μπορεί να είναι κοινόχρηστος: αναλυτικό μικροσκόπιο, ψυγείο, πεχάμετρο, ωσμόμετρο, θερμόμετρα, ζυγός ακριβείας, ξηρός κλίβανος και φυγόκεντρος.

3. Οι χώροι περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

α. Αίθουσα αναμονής, υποδοχή, γραμματεία, αρχείο, χώροι υγιεινής επισκεπτών (2 W.C., από τα οποία το ένα για Α.Μ.Ε.Α., 30 τ.μ.).

β. Γραφείο συνεντεύξεων - εξεταστήριο (15 τ.μ.).

γ. Χώρο αιμοληψίας (5 τ.μ.) εφόσον στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διενεργούνται αιμοληψίες.

δ. Χώρο συλλογής σπέρματος (10 τ.μ.). Εάν η Τράπεζα συλλέγει ή επεξεργάζεται περισσότερα από είκοσι (20) δείγματα ημερησίως, τότε απαιτείται και δεύτερος παρόμοιος χώρος.

ε. Εργαστήριο ανδρολογίας (20 τ.μ.), που επικοινωνεί άμεσα με τον χώρο συλλογής σπέρματος μέσω μικρού παραθύρου και γειτνιάζει με τους χώρους κατάψυξης και αποθήκευσης κρυοσυντηρημένων δειγμάτων.

στ. Χώρο κατάψυξης των δειγμάτων (20 τ.μ.). Ο χώρος αυτός, εάν η Τράπεζα λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., δεν επιτρέπεται να είναι το εργαστήριο εμβρυολογίας ενώ στην περίπτωση της κατάψυξης σπέρματος, μπορεί να εντάσσεται στο εργαστήριο ανδρολογίας. Σε κάθε άλλη περίπτωση, ο χώρος αυτός είναι ανεξάρτητος, είναι δυνατόν να εντάσσεται στον χώρο αποθήκευσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων, και διαθέτει ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού για την απαγωγή



των αναθυμιάσεων, το οποίο, όταν ο χώρος χρησιμοποιείται, εξασφαλίζει τουλάχιστον έξι (6) ανανεώσεις του συνολικού όγκου αέρος ανά ώρα.

ζ. Χώρο αποθήκευσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων (25 τ.μ.), ο οποίος:

1. διαθέτει ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού για την απαγωγή των αναθυμιάσεων, αδιάλειπτης λειτουργίας, που εξασφαλίζει τουλάχιστον έξι (6) ανανεώσεις του συνολικού όγκου αέρος ανά ώρα, καθώς και σύστημα ανίχνευσης οξυγόνου με συναγερμό εάν το ποσοστό πέσει κάτω από το 19,5%,

2. προστατεύεται από αυτόματο σύστημα πυρανίχνευσης και πυρόσβεσης μέσω αερίου όπως Argonite, FM-200 ή CO<sub>2</sub>, αλλά σε καμία περίπτωση μέσω καταιονητήρων ύδατος,

3. είναι προσπελάσιμος μόνον σε εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο της Τράπεζας άτομα, σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008, η δε πρόσβαση ελέγχεται με κάθε πρόσφορο μέσον,

4. πέραν της θύρας εισόδου, διαθέτει μία τουλάχιστον θύρα ασφαλείας που οδηγεί άμεσα σε εξωτερικό ελεύθερο χώρο,

5. εγκαθίσταται σε ισόγειο, ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, σε σημείο που να επιτρέπει σε κάθε περίπτωση την προσέγγιση από το εξωτερικό του κτιρίου με κατάλληλο τρόπο και μέσον, έτσι ώστε να διευκολύνεται η άμεση απομάκρυνση των δοχείων υγρού αζώτου διά της προαναφερόμενης θύρας ασφαλείας σε περίπτωση πυρκαγιάς ή φυσικής καταστροφής.

η. Χώρους αποστείρωσης, αποθήκευσης χημικών, υγειονομικού υλικού και λοιπών υλικών καθαρισμού (15 τ.μ.).

θ. Αποδυτήρια και χώροι υγιεινής (W.C.) προσωπικού (2 W.C., 2 αποδυτήρια και ερμάρια, 12 τ.μ.).

ι. Χώρο για οβίδες ιατρικών αερίων, επισκέψιμο και αεριζόμενο από εξωτερική όψη του κτιρίου, και εφοδιασμένο με σύστημα εξαερισμού/απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής (4 τ.μ.).

#### **Άρθρο 16: Εξοπλισμός και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης διαθέτουν ηλεκτρομηχανολογικό και εξειδικευμένο τεχνολογικό εξοπλισμό με αδιάλειπτη τεχνική υποστήριξη, η οποία προκύπτει από αντίστοιχες γραπτές συμφωνίες με τους προμηθευτές του εν λόγω εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης αποτελείται από:

1. Μία (1) συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού κατάψυξης των δειγμάτων, ικανή να φέρει τα δείγματα από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι τους -150°C και να τα διατηρήσει στη θερμοκρασία αυτή μέχρι τη μεταφορά τους στην τελική θέση αποθήκευσής τους. Εναλλακτικά, εάν εφαρμόζεται η τεχνική της υπερταχείας κατάψυξης-υαλοποίησης των δειγμάτων, αρκεί ένας κάδος τύπου Dewar χωρητικότητας τουλάχιστον δύο (2) λίτρων.

2. Εργαλεία, συσκευές και υλικά που απαιτούνται για τη συσκευασία, σφράγιση και επισήμανση των δειγμάτων (όπως φλόγιστρο αερίου για τις υάλινες αμπούλες, θερμοκολλητή για πλαστικές παγιέττες, σύστημα ανεξίτηλης εκτύπωσης γραμμωτών κωδικών κ.λπ.).

3. Ένα (1) μικρό φορητό κάδο τύπου Dewar με ευρύ στόμιο, χωρητικότητας της τάξεως των 5 λίτρων, για την προσωρινή εναπόθεση κατεψυγμένων δειγμάτων.

4. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης για την μικροσκοπική εξέταση των δειγμάτων σπέρματος, ικανό να μεγεθύνει 400 φορές με ξηρό φακό αντίθεσης φάσης και 1000 φορές με καταδυτικό φακό χωρίς αντίθεση φάσης. Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C.

5. Ένα (1) θάλαμο κάθετης νηματικής ροής, ιδίων προδιαγραφών με όσα ορίζονται στο άρθρο 8 παρ.1.6.

6. Σε περίπτωση που η Τράπεζα διενεργεί καλλιέργειες ιστών και κυττάρων, δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους. Οι κλίβανοι πρέπει να διατηρούν σταθερή τη θερμοκρασία και το pH της καλλιέργειας (το οποίο ελέγχεται μέσω του ρυθμιστικού διαλύματος ανθρακικών-διττανθρακικών αλάτων, είτε μέσω μίγματος CO<sub>2</sub> σε αέρα, είτε μέσω παροχής τριών αερίων CO<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>), καθώς και την υγρασία, σε άσηπτο περιβάλλον. Οι σταθερές αυτές συνθήκες διαπιστώνονται ιδίως με την καθημερινή μέτρηση της θερμοκρασίας και του ποσοστού CO<sub>2</sub>, με ένα τουλάχιστον εξωτερικό όργανο μέτρησης βαθμονομημένο από διαπιστευμένο φορέα. Οι μετρήσεις καταγράφονται σε ειδικό αρχείο.

Η ασηψία τεκμηριώνεται με μικροβιολογική καλλιέργεια που λαμβάνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από διαφορετικά σημεία του κάθε κλιβάνου και που τα αποτελέσματά της καταγράφονται στο ίδιο αρχείο. Η συχνότητα λήψης των δειγμάτων ακολουθεί τις γραπτές Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) του εργαστηρίου. Η παροχή αερίων στους κλιβάνους γίνεται με ανεξάρτητη γραμμή για τον κάθε κλίβανο, που απολήγει στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου. Οι σωληνώσεις παροχής αερίων συμμορφώνονται προς τις προδιαγραφές του άρθρου 14 παρ.3 του παρόντος.

7. Ένα ψυγείο ικανό να συντηρεί υλικά σε θερμοκρασία 4-6°C και έναν καταψύκτη ικανό να διατηρεί υλικά σε θερμοκρασία -20°C, ή χαμηλότερη. Εναλλακτικά, έναν ψυγειοκαταψύκτη αντίστοιχων δυνατοτήτων.

8. Ένα (1) πεχάμετρο.

9. Ένα (1) ωσμόμετρο.

10. Μία (1) συσκευή παραγωγής χημικώς καθαρού, αποστειρωμένου και απυρετογόνου ύδατος: η ύπαρξη αυτής της συσκευής είναι υποχρεωτική όταν στο εργαστήριο παρασκευάζονται καλλιεργητικά ή άλλα διαλύματα και προαιρετική σε κάθε άλλη περίπτωση.

11. Δύο (2) θερμόμετρα ακριβείας δεκάτου του βαθμού, στην περιοχή 0-40°C. Τα θερμόμετρα δεν πρέπει να περιέχουν υδράργυρο ή άλλα τοξικά μέταλλα και πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Εάν είναι ηλεκτρονικά, η βαθμονόμησή τους ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

12. Μία (1) συσκευή ή όργανο προσδιορισμού του CO<sub>2</sub>, χημικού ή ηλεκτρονικού τύπου. Στην πρώτη περίπτωση, το χημικό μέσον ανανεώνεται περιοδικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στη δεύτερη περίπτωση, η ηλεκτρονική βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

13. Έναν (1) ζυγό ακριβείας δεκάκις χιλιοστού του γραμμαρίου. Η βαθμονόμησή του πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

14. Έναν (1) ξηρό κλίβανο θερμού αέρα, ικανό να διατηρεί θερμοκρασία ίση ή μεγαλύτερη των 200°C για την αποστείρωση στερεών υλικών. Σε περίπτωση που η Τράπεζα λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., ο κλίβανος αυτός μπορεί να είναι ο ίδιος με εκείνον που προβλέπεται στο άρθρο 8 παρ.1.14.

15. Μία (1) φυγόκεντρο πολλαπλών θέσεων, ικανή να αναπτύσσει επιταχύνσεις τουλάχιστον 300×g για την παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος. Η κεφαλή της φυγοκέντρου πρέπει να είναι του εκτεινόμενου τύπου ("swing-out") και όχι σταθερής γωνίας, ενώ πρέπει να δέχεται σωληνάρια μαζί με το στεγανό πώμα τους. Εάν το εργαστήριο επεξεργάζεται περισσότερα από 10 δείγματα ημερησίως, συνιστάται και δεύτερη φυγόκεντρος ιδίων προδιαγραφών.

16. Τουλάχιστον πέντε (5) κάδους τύπου Dewar, για τη φύλαξη των δειγμάτων σε υγρό άζωτο, οι οποίοι χρησιμεύουν ως εξής:

α. ένας κάδος για την προσωρινή φύλαξη δειγμάτων, για τα οποία δεν έχει ακόμη βεβαιωθεί η απουσία μολυσματικότητας (καραντίνα),

β. ένας ειδικός κάδος για κάθε κατηγορία δειγμάτων με διαγνωσμένη οροθετική κατάσταση (όπως HIV, ηπατίτιδες),

γ. δύο κάδοι για τη μόνιμη αποθήκευση δειγμάτων εις διπλούν (50% του δείγματος στον κάθε κάδο) μετά την εξάμηνη περίοδο καραντίνας: τα άτομα, από τα οποία προέρχονται τα εν λόγω δείγματα, έχουν επανελεγχθεί και εξακολουθούν να παραμένουν οροαρνητικά για HIV-1 & HIV-2, και ηπατίτιδα Β και C,

δ. ένας φορητός κάδος, ειδικά σχεδιασμένος για την ασφαλή μεταφορά βιολογικών δειγμάτων σε υγρό άζωτο (είτε κεραμικού, είτε ανοικτού τύπου).

Επί πλέον, διευκρινίζεται ότι:

α. Εάν η Τράπεζα φυλάσσει δείγματα από ασθενείς με ειδικές γνωστές παθολογίες (όπως ηπατίτιδα Β ή C), απαιτείται τουλάχιστον ένας επί πλέον ανεξάρτητος κάδος φύλαξης ανά παθολογία, στον οποίο φυλάσσονται μαζί όλα τα δείγματα της ίδιας παθολογίας.

β. Όλα τα δείγματα καταψύχονται και παραμένουν σε ειδικό κάδο επί εξάμηνο (καραντίνα), προκειμένου να διαπιστωθεί εκ νέου η απουσία ορολογικού ευρήματος στο άτομο από το οποίο προέρχονται. Δείγματα που προορίζονται για ιδιωτική χρήση διαχωρίζονται σε τουλάχιστον δύο δοχεία, τα οποία φυλάσσονται σε διαφορετικούς κάδους, εκτός εάν αυτό δεν είναι πρακτικά εφικτό

λόγω του περιορισμένου αριθμού κυττάρων (όπως στην περίπτωση μόνον ενός γονιμοποιημένου ωαρίου).

γ. Τα δείγματα που προορίζονται για ιδιωτική χρήση φυλάσσονται σε χωριστούς κάδους (καραντίνες και μόνιμης αποθήκευσης) από εκείνα που προορίζονται για δωρεά.

δ. Όλοι οι κάδοι αποθήκευσης τοποθετούνται σε τροχήλατη βάση και είναι εφοδιασμένοι με συσκευές αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης του αζώτου, συνδεδεμένη με εξωτερικό συναγερμό. Η Τράπεζα μεριμνά για την αναπλήρωση της στάθμης υγρού αζώτου στους κάδους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, της διεθνούς καλής πρακτικής και του κώδικα πρακτικής που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

ε. Εάν υπάρχει σύστημα αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου αζώτου στους κάδους, τότε η λειτουργία του ελέγχεται ανά δεκαπενθήμερο. Σε αντίθετη περίπτωση, το επίπεδο αζώτου ελέγχεται χειρωνακτικά κάθε εβδομάδα. Σε όλες τις περιπτώσεις, ο εν λόγω έλεγχος καταγράφεται σε ειδικό αρχείο, το οποίο αποτελεί μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας. Οι κάδοι που ενδεχομένως χρησιμεύουν για τη φύλαξη δειγμάτων σε αέρια φάση είναι υποχρεωτικά εφοδιασμένοι με σύστημα αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου αζώτου.

στ. Κάθε δείγμα, ασχέτως του τρόπου κατάψυξής του (τύπος και χωρητικότητα δοχείου, ρυθμός κατάψυξης, κρυοπροστατευτικό μέσον κ.λπ.), φυλάσσεται σε διπλό σφραγισμένο δοχείο, ως δυνητικά μολυσμένο (για παράδειγμα, οι σφραγισμένες αμπούλες σπέρματος από την ίδια εκσπερμάτιση φυλάσσονται και σε εξωτερικό σφραγισμένο δοχείο).

17. Έναν (1) ηλεκτρονικό υπολογιστή για την τήρηση των αρχείων της Τράπεζας, με δυνατότητα απευθείας σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ μέσω του διαδικτύου. Ο υπολογιστής καλύπτεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης και αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Ολόκληρο το ηλεκτρονικό αρχείο δεδομένων καταγράφεται σε αντίγραφο ασφαλείας στο τέλος κάθε ημέρας εργασίας. Δεύτερο ημερήσιο ηλεκτρονικό αντίγραφο ασφαλείας φυλάσσεται σε διαφορετικό χώρο από το πρώτο.

18. Εργαστηριακή επίπλωση και εξοπλισμό σε επάρκεια για τις ανάγκες λειτουργίας της Τράπεζας, ιδίως: προστατευτικό υλικό για τους χειριστές του υγρού αζώτου (στεγανά στο υγρό άζωτο γάντια, λαβίδες, μάσκες, γυαλιά κ.λπ.), εργαστηριακό λύχνο τύπου Bunsen ή αντίστοιχο, ογκομετρικές πιπέτες (σιφώνια) ακριβείας, ογκομετρικές πιπέτες θετικής μετατόπισης, αναδευτήρα (στροβιλιστή) τύπου vortex, αιμοκυτταρομετρικές κυψελίδες τύπου Neubauer ή αντίστοιχες, θερμαντικά στοιχεία (ή ξηρό κλίβανο, ή υδατόλουτρο με θερμόμετρο) για την προθέρμανση υλικών στην περιοχή των 35-40°C, στηρίγματα σωληναρίων, συσκευές καταγραφής κυτταρολογικού τύπου, τουλάχιστον δύο (2) ανταλλακτικούς λαμπτήρες για κάθε μικροσκόπιο και ανταλλακτικές ασφάλειες τήξεως για όλα τα εργαστηριακά όργανα.

19. Μία (1) γεννήτρια ρεύματος (ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος) εφοδιασμένη με σύστημα αυτόματης εκκίνησης, ή άλλη διάταξη ασφαλείας, ικανή να αναπληρώνει ολόκληρο το κρίσιμο ηλεκτρικό φορτίο του εργαστηρίου (συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, συσκευές αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου υγρού αζώτου, συναγερμοί ασφαλείας, επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, μικροσκόπια, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) σε χρόνο μικρότερο των 30 δευτερολέπτων από την ενδεχόμενη πτώση της τάσης και να λειτουργεί αδιάλειπτα μέχρι την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος από το δίκτυο και επιπλέον UPS για λειτουργία χρονικού διαστήματος τουλάχιστον δύο (2) ωρών.

### **Άρθρο 17: Λοιπές διατάξεις**

1. Εργαστήρια τα οποία, λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης σχεδιασμού, δεν ακολουθούν τις παραπάνω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές.

2. Ο καίριος εξοπλισμός (συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, θάλαμοι νηματικής ροής και επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, εάν υπάρχουν, μικροσκόπιο, φυγόκεντρος, ψυγείο,

καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) πρέπει να καλύπτεται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχανήμα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης μπορεί να έχει λειτουργική διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζουσα παρόμοια Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του ν.3305/2005, καθώς και στο άρθρο 33 και στο Παράρτημα ΙΧ του Π.Δ. 26/2008.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄

### ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α. ΚΑΙ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

#### Άρθρο 18: Προσόντα και κατάρτιση προσωπικού

Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης διαθέτει ειδικά προσόντα και κατάρτιση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 και στο Παράρτημα VI, κεφ. Β΄, του Π.Δ. 26/2008.

#### Άρθρο 19: Μαιευτήρες-γυναικολόγοι

1. Οι μαιευτήρες-γυναικολόγοι, υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. σύμφωνα με το άρθρο 16, παρ. 4α του ν.3305/2005, έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

α. Πτυχίο ιατρικής και τίτλο ειδικότητας μαιευτικής-γυναικολογίας, νομίμως αναγνωρισμένα εάν έχουν αποκτηθεί στην αλλοδαπή.

β. Διετή πείρα στην ΙΥΑ, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:

1. Αριθμός κύκλων σε Μ.Ι.Υ.Α. που δέχεται τουλάχιστον 100 νέα περιστατικά ετησίως και διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης, 100 κύκλους διέγερσης ωοθηκών, 100 σπερματεγχύσεις και 200 υπερηχογραφήματα ετησίως. Σε τέτοια Μ.Ι.Υ.Α., ο ενδιαφερόμενος θα έχει παρακολουθήσει 25 πράξεις, διενεργήσει 25 πράξεις υπό επίβλεψη και 25 πράξεις αυτόνομα από την κάθε μία προαναφερθείσα πράξη. Ως κύκλοι εξωσωματικής γονιμοποίησης νοούνται οι πλήρεις κύκλοι με διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψία και εμβρυομεταφορά.

2. Παρακολούθηση σεμιναρίων, ειδικών μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, συνεδρίων στον τομέα της ΙΥΑ.

3. Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της ΙΥΑ.

2. Ο διδακτορικός ή μεταπτυχιακός τίτλος στο γνωστικό αντικείμενο της ΙΥΑ ισοδυναμεί με ετήσια πείρα. Σε ό,τι αφορά την κλινική πείρα, εφαρμόζεται η παραπάνω παράγραφος 1.β.1.

3. Σε περίπτωση αμφιβολίας για τα παραπάνω, αποφαινεται η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

#### Άρθρο 20: Επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών

1. Οι επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών είναι κάτοχοι πανεπιστημιακού τίτλου σπουδών σε ένα από τα παρακάτω γνωστικά πεδία: βιολογία, ιατρική και συναφείς επιστήμες.

2. Ως σωρευτικά κριτήρια της διετούς πείρας τους ορίζονται τα παρακάτω:

α. Αριθμός πράξεων σε Μ.Ι.Υ.Α. που διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως: παρακολούθηση 50 κύκλων χωρίς χειρισμό, χειρισμός 50 κύκλων υπό την άμεση επίβλεψη πεπειραμένου επιστήμονα, χειρισμός 50 κύκλων αυτόνομα. Ως πράξη νοείται κάθε μεμονωμένος χειρισμός στο εργαστήριο, όπως εξέταση σπέρματος, ενεργοποίηση σπερματοζωαρίων in vitro για εξωσωματική γονιμοποίηση ή σπερματέγχυση, απομόνωση ωαρίων κατά την ωοληψία, απογύμνωση ωαρίων για τη μικρογονιμοποίηση, ανάμιξη και καλλιέργεια γαμετών για την κλασική εξωσωματική γονιμοποίηση, μικρογονιμοποίηση, εκτίμηση γονιμοποίησης και ποιότητας εμβρύων, επιλογή εμβρύων για εμβρυομεταφορά, κρυοσυντήρηση γαμετών και εμβρύων.

β. Παρακολούθηση σεμιναρίων - συνεδρίων στον τομέα της ΙΥΑ.

γ. Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της ΙΥΑ.

3. Ο διδακτορικός ή μεταπτυχιακός τίτλος στο γνωστικό αντικείμενο της ΙΥΑ (βιολογία ή φυσιολογία της αναπαραγωγής, ανθρώπινη αναπαραγωγή, κλινική εμβρυολογία) ισοδυναμεί με ετήσια πείρα. Σε ότι αφορά την κλινική πείρα, ισχύει το υπό (α) ανωτέρω κριτήριο.
4. Σε περίπτωση αμφιβολίας για τα παραπάνω, αποφαινεται η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

#### **Άρθρο 21: Μαίες**

Οι μαίες πρέπει να διαθέτουν:

1. Άδεια ασκήσεως του επαγγέλματος της μαιάς.
2. Προηγούμενη απασχόληση επί διετία σε πρόγραμμα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με ενεργό συμμετοχή (όπως προϊσταμένη ή βοηθός χειρουργείου, συντονίστρια της ροής του προγράμματος, υπεύθυνη ενημέρωσης ασθενών για συνταγογραφούμενα φάρμακα, υπεύθυνη αποστείρωσης, προμήθειας υλικών, κ.λπ.), σε Μ.Ι.Υ.Α. η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως.

#### **Άρθρο 22: Αναισθησιολογικές πράξεις**

Όταν πραγματοποιείται οποιαδήποτε αναισθησιολογική πράξη, ένα άτομο από το νοσηλευτικό προσωπικό, κατά προτίμηση το ίδιο πάντα, είναι επιφορτισμένο αποκλειστικά με τη βοήθεια εκτέλεσης των αναισθησιολογικών πράξεων.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α. ΚΑΙ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

##### **Άρθρο 23: Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας - κωδικοποίηση**

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης λειτουργούν με υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, όπως αυτά ορίζονται στο Π.Δ. 26/2008.
2. Η Εθνική Αρχή ΙΥΑ εκδίδει κανονιστικές πράξεις, στις οποίες περιγράφονται λεπτομερώς οι απαραίτητες ενέργειες για τη διασφάλιση της ποιότητας στις Μ.Ι.Υ.Α. και στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.
3. Ο τρόπος κωδικοποίησης των δειγμάτων ορίζεται με απόφαση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

##### **Άρθρο 24: Διαχείριση αποβλήτων**

Στη διαχείριση των αποβλήτων των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα των βιοπαθολογικών (микροβιολογικών) εργαστηρίων.

##### **Άρθρο 25: Πυρασφάλεια**

1. Οι χώροι εγκατάστασης των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, οι οποίες λειτουργούν εκτός νοσοκομείων και κλινικών υπόκεινται στους κανονισμούς πυρασφάλειας που διέπουν τις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και περιγράφονται στο άρθρο 12 του Π.Δ. 71/1988 για κτίρια με έτος κατασκευής μετά την 17-2-1989, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3.ζ.2. του άρθρου 15. Για παλαιότερα κτίρια, απαιτείται έλεγχος από την Πυροσβεστική Υπηρεσία σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και χορήγηση από αυτήν πιστοποιητικού πυρασφάλειας.
2. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις λοιπές, πλην των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

##### **Άρθρο 26: Καταγραφή δραστηριοτήτων**

Τα αρχεία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η Εθνική Αρχή ΙΥΑ. Η εν λόγω διασύνδεση προστατεύεται μέσω ηλεκτρονικών κωδικών.

##### **Άρθρο 27: Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

Η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, με απόφασή της, ορίζει τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης σύμφωνα με το Π.Δ. 26/2008 και το άρθρο 10 του κανονισμού λειτουργίας της (ΦΕΚ Β΄ 166/2006).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

#### Άρθρο 28: Χορήγηση αδείας ίδρυσης

1. Για την ίδρυση νέων, αυτοτελών, μη ενταγμένων διοικητικά ή/και κτιριακά σε άλλες υγειονομικές δομές Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης απαιτείται άδεια ίδρυσης. Η άδεια ίδρυσης στις περιπτώσεις αυτές χορηγείται από τον νομάρχη, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης είναι η κατάθεση αίτησης για τη χορήγηση αυτής στη Διεύθυνση Υγιεινής της οικείας νομαρχίας, από τον υπεύθυνο της υπό ίδρυση Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης. Η αίτηση υποβάλλεται σε ειδικό έντυπο, σύμφωνα με υπόδειγμα που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

α. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης γίνεται από φυσικό πρόσωπο, βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής του στα μητρώα του. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης γίνεται από εταιρεία, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της ιατρικής εταιρείας, καθώς και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί έγκρισης και εγγραφής της εταιρείας στα μητρώα του.

β. Άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος, τίτλο ειδικότητας και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας για τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α.. Σε περίπτωση ιατρικής εταιρείας, η αίτηση υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο αυτής και συνοδεύεται από την άδεια άσκησης επαγγέλματος των ιατρών εταίρων, καθώς και από τον τίτλο ειδικότητας αυτών.

γ. Έκθεση, στην οποία περιγράφεται η σκοπιμότητα του φορέα και ο προσδοκώμενος στόχος: προβλεπόμενος αριθμός κύκλων ετησίως, είδος μεθόδων ΙΥΑ και τεχνικών που θα εφαρμόζονται, προβλεπόμενες ερευνητικές δραστηριότητες, οργανόγραμμα των θέσεων εργασίας, σχετικό λειτουργικό διάγραμμα (σχέδιο σύμβασης διασύνδεσης με νοσοκομείο σε περίπτωση που η Μ.Ι.Υ.Α. θα ιδρυθεί εκτός νοσοκομείου ή κλινικής και σχέδιο σύμβασης με γειτνιάζουσα Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης, για κάλυψη σε περίπτωση έκτακτου συμβάντος).

δ. Αντίγραφο ποινικού μητρώου τύπου Α του υπεύθυνου της Μ.Ι.Υ.Α., καθώς και του νόμιμου εκπροσώπου και των ιατρών εταίρων σε περίπτωση εταιρείας.

ε. Συμβόλαιο αγοράς ή μίσθωσης ή παραχώρησης του χώρου. Σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, απαιτείται προσκόμιση του κανονισμού της.

στ. Άδεια αλλαγής χρήσης του χώρου ή, εάν αυτή δεν απαιτείται, σχετική βεβαίωση από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία.

2. Για την κτιριακή εγκατάσταση, υποβάλλονται:

α. Επικυρωμένο αντίγραφο της οικοδομικής άδειας ανέγερσης, σε περίπτωση ανέγερσης νέου κτιρίου ή της οικοδομικής άδειας διαρρυθμίσεων, σε περίπτωση υπάρχοντος κτιρίου. Σε περίπτωση διαρρυθμίσεων μικρής κλίμακας υπάρχοντος κτιρίου, επικυρωμένο αντίγραφο έγκρισης εργασιών ή, εάν αυτή δεν απαιτείται, σχετική βεβαίωση από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία.

β. Κατόψεις και τομές της συνημμένης στην οικοδομική άδεια ή στην έγκριση εργασιών αρχιτεκτονικής μελέτης του προς κατασκευή ή του προς διαρρύθμιση διατιθέμενου χώρου αντίστοιχα, σε κλίμακα 1/50, σε τρία αντίγραφα, με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο αρχιτέκτονα μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές.

γ. Μελέτη από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο μηχανικό, από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

δ. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που αποτελούν τον επιστημονικό εξοπλισμό της Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης.

3. Αντίγραφα της αίτησης και όλων των συνοδευτικών διαβιβάζονται αμέσως από τη Διεύθυνση Υγιεινής στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ, η οποία ελέγχει τη συμφωνία των στοιχείων του φακέλου με τις απαιτήσεις του Ν.3305/2005, του Π.Δ. 26/2008, καθώς και του παρόντος Π.Δ..

4. Εφόσον η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι νόμιμοι όροι, διατυπώνει τη σύμφωνη γνώμη της, την οποία και διαβιβάζει στη Διεύθυνση Υγιεινής. Σε αντίθετη περίπτωση, διατυπώνει τη διαφωνία της, την οποία διαβιβάζει επίσης στη Διεύθυνση Υγιεινής.

5. Εφόσον υπάρχει η σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ, ο νομάρχης χορηγεί την άδεια, την οποία και διαβιβάζει στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ώστε η αιτούσα Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης να εγγραφεί στο σχετικό μητρώο. Η ένταξή της στο εθνικό σύστημα καταγραφής γίνεται με την έναρξη των εργασιών της, μετά τη χορήγηση σε αυτήν της άδειας λειτουργίας και αφού της χορηγηθούν κωδικοί πρόσβασης στο πληροφορικό σύστημα της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.
6. Εάν η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαφωνεί, ο νομάρχης δεν χορηγεί την άδεια.
7. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης, που λειτουργούν ήδη υποχρεούνται να ακολουθήσουν την παραπάνω διαδικασία, προκειμένου να αποκτήσουν άδεια ίδρυσης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 30 παρ. 3 του Ν.3305/2005.
8. Στις λοιπές, πλην των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου περιπτώσεις, οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης συστήνονται κατά τις διατάξεις που διέπουν τον φορέα στον οποίο εντάσσονται, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής, στην οποία τίθεται υπόψη ο σχετικός προγραμματισμός με τα αναγκαία κατά περίπτωση στοιχεία. Οι παράγραφοι 2, 3, 4, 5, 6 του άρθρου αυτού εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

#### **Άρθρο 29: Χορήγηση αδείας λειτουργίας**

1. Για τη λειτουργία νέων, αυτοτελών, μη ενταγμένων διοικητικά ή/και κτιριακά σε άλλες υγειονομικές δομές, Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης απαιτείται άδεια λειτουργίας. Η άδεια λειτουργίας στις περιπτώσεις αυτές χορηγείται από τον νομάρχη, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας είναι η κατάθεση αίτησης για τη χορήγηση αυτής στη Διεύθυνση Υγιεινής της οικείας νομαρχίας, από τον υπεύθυνο της υπό ίδρυση Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης. Η αίτηση υποβάλλεται σε ειδικό έντυπο, σύμφωνα με υπόδειγμα που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

- α. Άδεια ίδρυσης.
  - β. Έκθεση στην οποία αναφέρονται τα ονόματα των υπευθύνων που προβλέπονται από τον νόμο, σύμφωνα με το οργανόγραμμα των θέσεων εργασίας και το σχετικό λειτουργικό διάγραμμα που είχε υποβληθεί για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης (υπεύθυνος εκτάκτων συμβάντων, υπεύθυνος πυρασφάλειας, υπεύθυνος ασφάλειας προσωπικού) καθώς και η σύμβαση διασύνδεσης με νοσοκομείο σε περίπτωση που η Μ.Ι.Υ.Α. θα λειτουργεί εκτός νοσοκομείου ή κλινικής και η σύμβαση με γειτνιάζουσα Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης για κάλυψη σε περίπτωση έκτακτου συμβάντος, τα σχέδια των οποίων είχαν υποβληθεί για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης.
  - γ. Αντίγραφο ποινικού μητρώου τύπου Α των επιστημονικά υπευθύνων.
  - δ. Άδεια άσκησης επαγγέλματος, όπου προβλέπεται, των επιστημονικά υπευθύνων και των λοιπών επαγγελματιών υγείας, καθώς και τίτλους ειδικότητας των επιστημονικά υπευθύνων ιατρών.
2. Για την κτιριακή εγκατάσταση, υποβάλλονται:
- α. πιστοποιητικό πυρασφάλειας,
  - β. παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων),
  - γ. πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό.
3. Η υλοποίηση των προβλεπόμενων στις οικοδομικές άδειες ή στην έγκριση εργασιών της παραγράφου 2.α του άρθρου 28 και η πλήρωση των προβλεπομένων στην παράγραφο 2.γ και 2.δ του ιδίου άρθρου, βεβαιώνονται με έκθεση αρμόδιας επιτροπής, ύστερα από τη διενέργεια από αυτήν σχετικής αυτοψίας. Η επιτροπή αυτή συγκροτείται κάθε φορά, σε επίπεδο Υγειονομικής Περιφέρειας, από:
- α. έναν ιατρό οριζόμενο από τον διοικητή της Υ.Π.,
  - β. έναν αρχιτέκτονα ή πολιτικό μηχανικό ή μηχανολόγο ηλεκτρολόγο, οριζόμενο από τον διοικητή της Υ.Π.,
  - γ. δύο εκπροσώπους της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α., εκ των οποίων ο ένας προεδρεύει της επιτροπής.

4. Αντίγραφα της αίτησης, όλων των συνοδευτικών εγγράφων και της έκθεσης της επιτροπής της παρ. 3 παραπάνω διαβιβάζονται αμέσως από τη Διεύθυνση Υγιεινής στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ, η οποία ελέγχει τη συμφωνία των δικαιολογητικών με τις απαιτήσεις του ν. 3305/2005, του Π.Δ. 26/2008, καθώς και του παρόντος Π.Δ..

5. Εφόσον η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι νόμιμοι όροι, διατυπώνει τη σύμφωνη γνώμη της, την οποία και διαβιβάζει στη Διεύθυνση Υγιεινής. Σε αντίθετη περίπτωση διατυπώνει τη διαφωνία της, την οποία διαβιβάζει επίσης στη Διεύθυνση Υγιεινής.
6. Εφόσον υπάρχει η σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ, ο νομάρχης χορηγεί την άδεια λειτουργίας, την οποία και διαβιβάζει στην Αρχή. Η παραλαβή της άδειας από την Αρχή συνεπάγεται τη χορήγηση κωδικών πρόσβασης στο πληροφορικό σύστημα αυτής, προκειμένου η Μ.Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυσυντήρησης να ενταχθεί στο εθνικό σύστημα καταγραφής με την έναρξη των εργασιών της.
7. Εάν η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαφωνεί, ο νομάρχης δεν χορηγεί την άδεια.
8. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης, που λειτουργούν ήδη υποχρεούνται να ακολουθήσουν την παραπάνω διαδικασία, προκειμένου να αποκτήσουν άδεια λειτουργίας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 30 παρ. 3 του Ν.3305/2005.
8. Η έναρξη λειτουργίας στις λοιπές, πλην των αναφερομένων στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου περιπτώσεις, Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης γίνεται κατά τις διατάξεις που διέπουν τον φορέα στον οποίο εντάσσονται, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής, στην οποία τίθεται υπόψη ο σχετικός προγραμματισμός με τα αναγκαία κατά περίπτωση στοιχεία. Οι παράγραφοι 4, 5, 6, 7 του άρθρου αυτού εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

#### **Άρθρο 30: Ανάκληση αδείας ίδρυσης**

1. Όταν μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις ίδρυσης του άρθρου 28 δεν συντρέχουν, ή παύουν εκ των υστέρων να συντρέχουν, η άδεια ίδρυσης ανακαλείται από τον νομάρχη που την εξέδωσε, ύστερα από σχετική πρόταση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.
2. Αν δεν έχει κινηθεί διαδικασία έκδοσης άδειας λειτουργίας εντός διετίας από την έκδοση της άδειας ίδρυσης, η άδεια ίδρυσης παύει να ισχύει.

#### **Άρθρο 31: Ανάκληση αδείας λειτουργίας**

1. Προκειμένου περί νέων, αυτοτελών, μη ενταγμένων διοικητικά ή/και κτιριακά σε άλλες υγειονομικές δομές, Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, η άδεια λειτουργίας ανακαλείται προσωρινά ή οριστικά από τον νομάρχη, εφόσον διαπιστωθεί από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από τακτικό ή έκτακτο έλεγχο, παράβαση των προϋποθέσεων λειτουργίας της, ή παύση των εργασιών της.
2. Αμέσως μόλις η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαπιστώσει την παράβαση εισηγείται στον νομάρχη προσωρινή, και σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, την οριστική ανάκληση της άδειας. Η εισήγηση συνοδεύεται από το πόρισμα του ελέγχου, κατά τον οποίο διαπιστώθηκε η παράβαση.
3. Η πράξη ανάκλησης της άδειας λειτουργίας κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ. Αν πρόκειται για οριστική ανάκληση, η Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής.
4. Σε περίπτωση οριστικής ανάκλησης, με κατεπείγουσα εντολή της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ και με την παρουσία ελεγκτή που εκείνη ορίζει, η Μ.Ι.Υ.Α. ολοκληρώνει τις τρέχουσες καλλιέργειες γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων μέχρι του τελικού προγραμματισμένου σταδίου (εμβρυομεταφοράς ή κρυσυντήρησης) και η Τράπεζα Κρυσυντήρησης τις καταψύξεις, που ενδεχομένως βρίσκονται σε εξέλιξη. Στη συνέχεια, αναστέλλει κάθε σχετική δραστηριότητα και αναθέτει τις λοιπές τρέχουσες, αλλά μη επείγουσες, εργασίες (όπως συνέχιση της παρακολούθησης φαρμακευτικών διεγέρσεων της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψίες επομένων ημερών, συντήρηση κάδων υγρού αζώτου κ.λπ.) σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης, η οποία δύναται να αναλάβει τη διεκπεραίωση αυτή.
- Αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές και ολοκληρωθούν όλοι οι τρέχοντες κύκλοι θεραπειάς, η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διακόπτει την πρόσβαση της Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης στην εθνική καταγραφή.
5. Σε περίπτωση παύσης εργασιών, η Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης ενημερώνει την Εθνική Αρχή ΙΥΑ για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά:
  - α. λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του νωπού και κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης,
  - β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α./Τράπεζας Κρυσυντήρησης υποδοχής,



γ. Βεβαίωση ότι όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Τράπεζα.

6. Η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού, διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό αρχείο καταγραφής από την ημέρα παύσης των εργασιών και κοινοποιεί τη σχετική απόφαση στον νομάρχη, με το αίτημα της οριστικής ανάκλησης της άδειας λειτουργίας.

7. Στις λοιπές, πλην των αναφερομένων στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου περιπτώσεις, Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης η λειτουργία παύει προσωρινά ή οριστικά κατά τις διατάξεις που διέπουν τον φορέα στον οποίο εντάσσονται, εφόσον διαπιστωθεί από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από τακτικό ή έκτακτο έλεγχο, παράβαση των προϋποθέσεων λειτουργίας τους, ή παύση των εργασιών τους. Οι παράγραφοι 2, 3, 4, 5, 6 του άρθρου αυτού, εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄

### Άρθρο 32: Μεταβατικές διατάξεις

1. Μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος και εντός τεσσάρων (4) μηνών, οι ήδη λειτουργούσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης της παραγράφου 1 του άρθρου 28 υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και άδειας λειτουργίας στον νομάρχη. Στις λοιπές λειτουργούσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης κινούνται κατ' αναλογία οι προβλεπόμενες από το θεσμικό τους πλαίσιο σχετικές διαδικασίες. Εάν, βάσει των υποβαλλόμενων στοιχείων Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, διαπιστώνονται αποκλίσεις από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή του παρόντος, ο αρμόδιος φορέας, με σύμφωνη γνώμη της Αρχής, δύναται να χορηγήσει παράταση. Η παράταση χορηγείται εφόσον αποδεικνύεται και δηλώνεται από τον υπεύθυνο αυτών των Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ότι:

α. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος είναι δυνατή και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή,

β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος δεν είναι δυνατή και έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

2. Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από το παρόν Π.Δ., διέπονται από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

3. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη και ειδικότερα οι διατάξεις των Π.Δ. 517/1991 και 235/2000, οι οποίες αφορούν στους απαιτούμενους χώρους, ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και στελέχωση.

4. Για τους ήδη ασκούντες μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος:

α. η κλινική και εργαστηριακή πείρα των άρθρων 18-21 του παρόντος τεκμηριώνεται από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από υποβολή εκ μέρους του ενδιαφερομένου, φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της πείρας, ιδίως βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, κατάλογο εργασιών και ανακοινώσεων,

β. η ερευνητική δραστηριότητα των άρθρων 20 και 21 του παρόντος τεκμηριώνεται με δύο τουλάχιστον επιστημονικές εργασίες ή ανακοινώσεις στον τομέα της ΙΥΑ.



01001321906980020

1899



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 132

19 Ιουνίου 1998

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 2619

*Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.*

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

### **Άρθρο πρώτο**

Κυρώνεται και έχει την ισχύ, που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής - Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική - που υπογράφηκε στις 4 Απριλίου 1997 στο Oviedo της Ισπανίας, της οποίας το κείμενο σε πρωτότυπο στην αγγλική γλώσσα και σε μετάφραση στην ελληνική έχει ως εξής:

**Convention for the Protection  
of Human Rights and Dignity  
of the Human being with regard to  
the Application of Biology and Medicine:**

**Convention on Human Rights  
and Biomedicine**

Oviedo, 4.IV.1997

**Preamble**

The Member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a Convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine;

Have agreed as follows:

## Chapter I – General provisions

### Article 1 – Purpose and object

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention.

### Article 2 – Primacy of the human being

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science.

### Article 3 – Equitable access to health care

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

### Article 4 – Professional standards

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

## Chapter II – Consent

### Article 5 – General rule

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

### Article 6 – Protection of persons not able to consent

- 1 Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.
- 2 Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

- 3 Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

- 4 The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.
- 5 The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

#### Article 7 – Protection of persons who have mental disorder

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

#### Article 8 – Emergency situation

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

#### Article 9 – Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

### Chapter III – Private life and right to information

#### Article 10 – Private life and right to information

- 1 Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.
- 2 Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.
- 3 In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

### Chapter IV – Human genome

#### Article 11 – Non-discrimination

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

**Article 12 – Predictive genetic tests**

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

**Article 13 – Interventions on the human genome**

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

**Article 14 – Non-selection of sex**

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

**Chapter V – Scientific research****Article 15 – General rule**

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

**Article 16 – Protection of persons undergoing research**

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

- i there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans,
- ii the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research,
- iii the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including assessment of the importance of the aim of the research, and multidisciplinary review of its ethical acceptability,
- iv the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection,
- v the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

**Article 17 – Protection of persons not able to consent to research**

- 1 Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:
  - i the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs i to iv, are fulfilled;
  - ii the results of the research have the potential to produce real and direct benefit to his or her health;

- iii research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;
  - iv the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing, and
  - v the person concerned does not object.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs i, iii, iv and v above, and to the following additional conditions:
- i the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition,
  - ii the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

#### Article 18 – Research on embryos in vitro

- 1 Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.
- 2 The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

### Chapter VI – Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

#### Article 19 – General rule

- 1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.
- 2 The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

#### Article 20 – Protection of persons not able to consent to organ removal

- 1 No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.
- 2 Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met:
  - i there is no compatible donor available who has the capacity to consent,
  - ii the recipient is a brother or sister of the donor,
  - iii the donation must have the potential to be life-saving for the recipient,



- iv the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, in accordance with the law and with the approval of the competent body,
- v the potential donor concerned does not object.

## **Chapter VII – Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body**

### **Article 21 – Prohibition of financial gain**

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

### **Article 22 – Disposal of a removed part of the human body**

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

## **Chapter VIII – Infringements of the provisions of the Convention**

### **Article 23 – Infringement of the rights or principles**

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

### **Article 24 – Compensation for undue damage**

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

### **Article 25 – Sanctions**

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

## **Chapter IX – Relation between this Convention and other provisions**

### **Article 26 – Restrictions on the exercise of the rights**

- 1 No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.
- 2 The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

### **Article 27 – Wider protection**

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

## **Chapter X – Public debate**

### **Article 28 – Public debate**

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

## **Chapter XI – Interpretation and follow-up of the Convention**

### **Article 29 – Interpretation of the Convention**

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties,
- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-third majority of votes cast.

### **Article 30 – Reports on the application of the Convention**

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

## **Chapter XII – Protocols**

### **Article 31 – Protocols**

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

## **Chapter XIII – Amendments to the Convention**

### **Article 32 – Amendments to the Convention**

- 1 The tasks assigned to "the Committee" in the present article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.
- 2 Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

- 3 Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.
- 4 In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.
- 5 Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him or her to the member States of the Council of Europe, to the European Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.
- 6 The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.
- 7 Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

## Chapter XIV – Final clauses

### Article 33 – Signature, ratification and entry into force

- 1 This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.
- 2 This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.
- 3 This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present article.
- 4 In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

**Article 34 – Non-member States**

- 1 After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, sub-paragraph d, of the Statute of the Council of Europe, and by the unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.
- 2 In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

**Article 35 – Territories**

- 1 Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.
- 2 Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.
- 3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

**Article 36 – Reservations**

- 1 Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, acceptance, approval or accession, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.
- 2 Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.
- 3 Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.
- 4 Any Party which has made the reservation mentioned in this Article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

**Article 37 – Denunciation**

- 1 Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.
- 2 Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

**Article 38 – Notifications**

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

- a any signature;
- b the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;
- c any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;
- d any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;
- e any declaration made under the provisions of Article 35;
- f any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;
- g any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at Oviedo (Asturias), this 4th day of April 1997, in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

For the Government  
of the Republic of Albania:

For the Government  
of the Principality of Andorra:

For the Government  
of the Republic of Austria:

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Oviedo (Asturies), le 4 avril 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, aux Etats non membres qui ont participé à l'élaboration de la présente Convention, et à tout Etat invité à adhérer à la présente Convention.

Pour le Gouvernement  
de la République d'Albanie:

Pour le Gouvernement  
de la Principauté d'Andorre:

Pour le Gouvernement  
de la République d'Autriche:

ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ  
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ  
ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΞΙΟΠΡΕΠΕΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ ΣΕ  
ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΤΗΣ  
ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗΣ:  
ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ  
ΚΑΙ ΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ

ΟΒΙΕΔΟ, 4.IV.1997

Προοίμιο

Τα Κράτη-Μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα λοιπά Κράτη και τα μέχρι τούδε Συμβαλλόμενα Μέρη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου την Παγκόσμια Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών της 10ης Δεκεμβρίου 1948

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βασικών (θεμελιωδών) Ελευθεριών της 4ης Νοεμβρίου 1950

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου την Ευρωπαϊκή Κοινωνική Χάρτα της 18ης Οκτωβρίου 1961

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Διεθνή Σύμβαση για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα και τη Διεθνή Σύμβαση για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα της 16ης Δεκεμβρίου 1966

ΕΧΟΝΤΑΣ κατά νου τη Σύμβαση για την Προστασία του Ατόμου σε σχέση με την Αυτόματη Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων της 28ης Ιανουαρίου 1981

ΕΧΟΝΤΑΣ επίσης κατά νου τη Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Παιδιού της 20ης Νοεμβρίου 1989

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι ο σκοπός του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η επίτευξη μεγαλύτερης ενότητας μεταξύ των μελών της και ότι μία από τις μεθόδους δια των οποίων πρέπει να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός είναι η διατήρηση και περαιτέρω πραγμάτωση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών

ΕΧΟΝΤΑΣ επιγνώση των επιταχυνόμενων εξελίξεων στη Βιολογία και Ιατρική

ΠΕΠΕΙΣΜΕΝΟΙ για την ανάγκη σεβασμού του ανθρωπίνου όντος τόσο ως ατόμου όσο και ως μέλους του ανθρωπίνου είδους και αναγνωρίζοντας τη σημασία της εξασφάλισης της αξιοπρέπειας του ανθρωπίνου όντος

ΕΧΟΝΤΑΣ ΕΠΙΓΝΩΣΗ ότι η κατάχρηση της Βιολογίας και της Ιατρικής ενδέχεται να οδηγήσει σε πράξεις που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΟΝΤΑΣ ότι η πρόοδος της Βιολογίας και της Ιατρικής πρέπει να χρησιμοποιείται επ' ωφελεία της παρούσας και των μελλοντικών γενεών

ΤΟΝΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη διεθνούς συνεργασίας ώστε ολόκληρη η ανθρωπότητα να επωφεληθεί των πλεονεκτημάτων της Βιολογίας και της Ιατρικής

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ την ανάγκη προαγωγής μιας δημόσιας συζήτησης σχετικά με τα ερωτήματα που θέτει η εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής και με τις απαντήσεις σε αυτά που πρέπει να δοθούν

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να υπενθυμίσουν σε όλα τα μέλη της κοινωνίας τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ τις σχετικές εργασίες της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης, συμπεριλαμβανομένης της Υπόδειξης 1160 (1991) ως προς την προετοιμασία Σύμβασης για τη Βιοηθική

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΝΤΑΣ τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προάσπιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του ατόμου σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής

ΣΥΝΟΜΟΛΟΓΗΣΑΝ ΤΑ ΕΞΗΣ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I  
Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1  
Προθέσεις και στόχοι

Τα Συμβαλλόμενα Μέρη θα προστατεύουν την αξιοπρέπεια και την ταυτότητα κάθε ανθρωπίνου όντος και θα εγγυώνται το σεβασμό της ακεραιότητας και των λοιπών δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών κάθε ανθρωπίνου όντος, χωρίς διάκριση, σε σχέση με την εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

Έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος θα λάβει τα αναγκαία μέτρα στην εσωτερική του νομοθεσία ώστε να τεθούν εν ισχύ οι διατάξεις της παρούσας Σύμβασης.

Άρθρο 2  
Το προβάδισμα του ανθρωπίνου όντος

Τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρωπίνου όντος θα υπερισχύουν έναντι μόνου του κοινωνικού συμφέροντος ή της επιστήμης.

Άρθρο 3  
Ισότητα ευκαιριών στην περίθαλψη

Οι Συμβαλλόμενοι, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες για την υγεία, καθώς και τους διαθέσιμους πόρους θα λάβουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να παρέχουν ισότητα προσβάσεων στην κατάλληλης ποιότητας περίθαλψη εντός της επικράτειάς τους.

Άρθρο 4  
Επαγγελματικά πρότυπα

Κάθε επέμβαση στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανόμενης της βιολογίας και της ιατρικής, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα της ιατρικής και της βιολογικής ηθικής.

βανομένης της έρευνας, πρέπει να επιτελείται σύμφωνα με τις σχετικές επαγγελματικές υποχρεώσεις και πρότυπα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II Συναίνεση

### Άρθρο 5 Γενικός κανόνας

Επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του.

Το πρόσωπο αυτό θα ενημερώνεται εκ των προτέρων καταλλήλως ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τα επακόλουθα και κινδύνους που αυτή συνεπάγεται.

Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα και οποτεδήποτε να ανακαλέσει τη συναίνεση του.

### Άρθρο 6 Προστασία των προσώπων που βρίσκονται σε αδυναμία να συναινέσουν

1. Κατά τα άρθρα 17 και 20 κατωτέρω, επέμβαση δύναται να διενεργηθεί μόνο επί προσώπου που δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει, για άμεσο όφελός του.

2. Στις περιπτώσεις που, σύμφωνα με το νόμο, ο ανήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα να συναινέσει σε επέμβαση, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή των αρχών ή του προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από το νόμο.

Η γνώμη του ανήλικου θα λαμβάνεται υπόψη σαν αυξανόμενος καθοριστικός παράγοντας σε αναλογία με την ηλικία και το βαθμό ωριμότητάς του.

3. Σε περιπτώσεις όπου, σύμφωνα με το νόμο, ο ενήλικος δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης σε επέμβαση εξαιτίας διανοητικής αναπηρίας, νόσου ή για παρεμφερείς αιτίες, η επέμβαση επιτρέπεται μόνο κατόπιν εξουσιοδότησης του αντιπροσώπου του ή αρχής ή προσώπου ή σώματος που προβλέπεται από τη νομοθεσία.

Το ενδιαφερόμενο άτομο θα λαμβάνει, στο μέτρο του δυνατού, μέρος στη διαδικασία εξουσιοδότησης.

4. Στον αντιπρόσωπο, την αρχή, το πρόσωπο ή το σώμα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω, θα παρέχεται, υπό τις αυτές προϋποθέσεις, η ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5.

5. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 ανωτέρω δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε προς το συμφέρον του ενδιαφερόμενου προσώπου.

### Άρθρο 7 Προστασία των ατόμων που πάσχουν από διανοητική διαταραχή

Με την επιφύλαξη των προστατευτικών διατάξεων που ορίζονται από το νόμο, συμπεριλαμβανομένης της εποπτικής, ελεγκτικής και αναφετικής διαδικασίας, το πρόσωπο που πάσχει από διανοητική διαταραχή σοβαράς

μορφής δύναται να υποβληθεί, χωρίς τη συγκατάθεσή του, σε επέμβαση που αποσκοπεί στη θεραπεία της διανοητικής του διαταραχής, μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, χωρίς αυτή τη θεραπεία, είναι πιθανόν να ανακύψει σοβαρή βλάβη της υγείας του.

### Άρθρο 8 Επείγουσες καταστάσεις

Όταν λόγω του επείγοντος της κατάστασης δεν δύναται να ληφθεί η δέουσα συναίνεση, επιτρέπεται να επιτελείται άμεσα κάθε ιατρικώς αναγκαία επέμβαση προς όφελος της υγείας του ενδιαφερόμενου ατόμου.

### Άρθρο 9 Επιθυμίες εκφρασθείσες εκ των προτέρων

Οι προγενέστερα εκφρασθείσες επιθυμίες του ασθενούς σχετικά με ιατρική επέμβαση θα λαμβάνονται υπόψη, προκειμένου για ασθενή, ο οποίος, κατά το χρόνο της επέμβασης, δεν είναι σε θέση να εκφράσει τις επιθυμίες του.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

### Άρθρο 10 Προσωπική ζωή και δικαίωμα στην ενημέρωση

1. Όλοι έχουν το δικαίωμα σεβασμού της προσωπικής τους ζωής σε σχέση με την πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους.

2. Όλοι δικαιούνται να λαμβάνουν γνώση κάθε πληροφορίας σχετικής με την κατάσταση της υγείας τους. Θα είναι σεβαστές, ωστόσο, οι επιθυμίες των ατόμων που επιλέγουν να μην ενημερώνονται σχετικά.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατή η επιβολή περιορισμών από το νόμο στην άσκηση των δικαιωμάτων που αναφέρονται στην παρ. 2 προς το συμφέρον του ασθενούς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV Ανθρώπινο γονιδίωμα

### Άρθρο 11 Απαγόρευση διακρίσεων

Απαγορεύεται κάθε μορφής διάκριση εις βάρος προσώπου επί τη βάσει του γενετικού κληρονομικού υλικού του.

### Άρθρο 12 Γενετικές εξετάσεις που έχουν τη δυνατότητα προβλεψής

Εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπεύθυνου για νόσο είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας ή για επιστημονική έρευνα που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής.



## Άρθρο 13

## Επεμβάσεις στο ανθρώπινο γονιδίωμα

Κάθε επέμβαση που αποσκοπεί στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι επιτρεπτή μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς και μόνον εφόσον δεν αποσκοπεί στο να εισαγάγει οποιαδήποτε τροποποίηση στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων.

## Άρθρο 14

## Απαγόρευση επιλογής του φύλου

Η χρήση τεχνικών της ιατρικής υποβοηθούμενης τεκνοποίησης δεν είναι επιτρεπτή εφόσον αποσκοπεί στην προεπιλογή του φύλου του παιδιού, με εξαίρεση τις περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να αποφευχθεί σοβαρά κληρονομική νόσος που σχετίζεται με το φύλο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

## Επιστημονική έρευνα

## Άρθρο 15

## Γενικός κανόνας

Η επιστημονική έρευνα στο πεδίο της Βιολογίας και της Ιατρικής διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης και τις λοιπές νομικές διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρώπινου όντος.

## Άρθρο 16

## Προστασία των προσώπων στα οποία διενεργείται η έρευνα

Επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας έναντι της έρευνας επί ανθρώπων.  
ii. Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.

iii. Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της σημασίας του ερευνητικού σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό.

iv. Τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους.

v. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το Άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Η συναίνεση αυτή δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε.

## Άρθρο 17

## Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συγκατατεθούν στη διενέργεια έρευνας

1. Επιτρέπεται να διενεργηθεί έρευνα σε πρόσωπο

που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης όπως ορίζεται στο Άρθρο 5, μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Πληρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στο Άρθρο 16, υποπαράγραφοι i έως iv.

ii. Τα αποτελέσματα της έρευνας έχουν τη δυνατότητα να παραγάγουν πραγματικό και άμεσο όφελος για την υγεία του.

iii. Δεν είναι εφικτή η διενέργεια έρευνας συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας σε άτομα που διαθέτουν την ικανότητα συναίνεσης.

iv. Η αναγκαία εξουσιοδότηση που προβλέπεται από το Άρθρο 6 έχει δοθεί κατηγορηματικώς και γραπτώς και

v. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν αντιτίθεται.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει η νομοθεσία, στις περιπτώσεις που η έρευνα δεν έχει τη δυνατότητα να παραγάγει αποτελέσματα άμεσης ωφέλειας για την υγεία του ενδιαφερόμενου προσώπου, δύναται να επιτραπεί αυτή η έρευνα υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παρ.1, υποπαράγραφοι i, iii, iv και v ανωτέρω, καθώς και στις ακόλουθες πρόσθετες διατάξεις:

i. Η έρευνα σκοπό έχει να συμβάλλει, μέσω της σημαντικής βελτίωσης της επιστημονικής κατανόησης της πάθησης, νόσου ή διαταραχής του ασθενούς, στην τελική επιτευξη αποτελεσμάτων ικανών να επιφέρουν όφελος στο ενδιαφερόμενο πρόσωπο ή σε άλλα πρόσωπα της αυτής ηλικιακής κατηγορίας ή πάσχοντα από την αυτή νόσο ή διαταραχή ή έχοντα την αυτή πάθηση.

ii. Η έρευνα συνεπάγεται ελάχιστο μόνο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

## Άρθρο 18

## Έρευνα σε έμβρυα in vitro

1. Στις περιπτώσεις που ο νόμος επιτρέπει την έρευνα σε έμβρυα in vitro, θα εξασφαλίσει την επαρκή προστασία του εμβρύου.

2. Απαγορεύεται η δημιουργία ανθρωπίνων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

## Αφαίρεση οργάνων και ιστών από ζώντες δότες με σκοπό τη μεταμόσχευση

## Άρθρο 19

## Γενικός κανόνας

1. Η αφαίρεση οργάνων ή ιστών από ζώντα πρόσωπα με σκοπό τη μεταμόσχευση δύναται να διενεργείται αποκλειστικά προς το θεραπευτικό όφελος του λήπτη και στις περιπτώσεις που δεν διατίθενται κατάλληλα όργανα ή ιστοί από αποβιώσαντα πρόσωπα και δεν υφίσταται καμία άλλη εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας.

2. Η αναγκαία συναίνεση που προβλέπεται από το Άρθρο 5 πρέπει να έχει δοθεί ρητώς και κατηγορηματικώς είτε σε γραπτή μορφή ή ενώπιον επίσημου σώματος.

Άρθρο 20

Προστασία των προσώπων που αδυνατούν να συνανέσουν στην αφαίρεση οργάνου

1. Απαγορεύεται οποιαδήποτε αφαίρεση οργάνου ή ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης κατά το Άρθρο 5.

2. Εξαιρετικώς και κατά τις προστατευτικές διατάξεις που ορίζει ο νόμος, δύναται να επιτραπεί η αφαίρεση αναπλαστικού ιστού από πρόσωπο που δεν διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης, εφόσον συντρέχουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i. Δεν υπάρχει διαθέσιμος συμβατός δότης που διαθέτει την ικανότητα συναίνεσης.

ii. Ο λήπτης είναι αδελφός ή αδελφή του δότη.

iii. Η δωρεά πρέπει να έχει τη δυνατότητα να είναι σωτήρια για τη ζωή του λήπτη.

iv. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του Άρθρου 6 έχει δοθεί ειδικώς και γραπτώς, σύμφωνα με το νόμο και με την έγκριση του αρμόδιου σώματος.

v. Δεν αντιτίθεται ο πιθανός ενδιαφερόμενος δωρητής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

Απαγόρευση οικονομικού οφέλους και διάθεση τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Άρθρο 21

Απαγόρευση οικονομικού οφέλους

Το ανθρωπινό σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους.

Άρθρο 22

Διάθεση αφαιρεθέντος τμήματος του ανθρωπίνου σώματος

Όταν κατά τη διάρκεια επέμβασης αφαιρείται οποιοδήποτε τμήμα του ανθρωπίνου σώματος, επιτρέπεται η αποθήκευση και χρησιμοποίησή του για σκοπούς άλλους από αυτούς για τους οποίους αφαιρέθηκε, μόνον εφόσον αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που αφορούν στην πρόεπουσα ενημέρωση και συναίνεση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

Παραβιάσεις των διατάξεων της Σύμβασης

Άρθρο 23

Παραβιάσεις δικαιωμάτων ή αρχών

Οι Συμβαλλόμενοι θα παρέχουν αποτελεσματική νομική προστασία για να αποτρέψουν ή θέσουν τέλος σε παράνομη παραβίαση των δικαιωμάτων και αρχών που εκτίθενται στην παρούσα Σύμβαση σε πολύ σύντομη προθεσμία.

Άρθρο 24

Αποζημίωση για απρόκλητο βλάβη

Το πρόσωπο που έχει υποστεί απρόκλητο βλάβη εξαιτίας επέμβασης έχει δικαίωμα σε δίκαιη αποζημίωση

σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και διαδικασίες που ο νόμος ορίζει.

Άρθρο 25

Κυρώσεις

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν για την εφαρμογή αποτελεσματικών κυρώσεων σε περιπτώσεις παράβασης των διατάξεων της παρούσας Σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

Σχέση μεταξύ της παρούσας Σύμβασης και λοιπών διατάξεων

Άρθρο 26

Περιορισμοί άσκησης δικαιωμάτων

1. Δεν τίθενται περιορισμοί στην άσκηση των δικαιωμάτων και προστατευτικών διατάξεων της παρούσας Σύμβασης πλην όσων ορίζονται δια νόμου και είναι αναγκαίοι σε μια δημοκρατική κοινωνία προς το συμφέρον της δημόσιας ασφάλειας, την πρόληψη του εγκλήματος, την προστασία της δημόσιας υγείας ή την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των άλλων.

2. Οι κατά την προηγούμενη παράγραφο περιορισμοί δύνανται να μην εφαρμόζονται ως προς τα Άρθρα 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 και 21.

Άρθρο 27

Ευρύτερη προστασία

Ουδεμία από τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης θα ερμηνεύεται ως περιοριστική ή κατ' άλλον τρόπο θίγουσα τη δυνατότητα ενός των Συμβαλλομένων να εφαρμόσει ευρύτερα μέτρα προστασίας από αυτά που συννομολογούνται με την παρούσα Σύμβαση όσον αφορά στην εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

Δημόσια συζήτηση

Άρθρο 28

Δημόσια συζήτηση

Οι Συμβαλλόμενοι θα μεριμνήσουν ώστε τα θεμελιώδη ερωτήματα που εγείρονται από την εξέλιξη της Βιολογίας και της Ιατρικής να καταστούν αντικείμενο κατάλληλης δημόσιας συζήτησης υπό το φως, ιδίως, των σχετικών ιατρικών, κοινωνικών, οικονομικών, δεοντολογικών και νομικών επιπτώσεων, καθώς και ότι οι πιθανές εφαρμογές τους θα καταστούν αντικείμενο κατάλληλων διαβουλεύσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

Ερμηνεία και παρακολούθηση της Σύμβασης

Άρθρο 29

Ερμηνεία της Σύμβασης

Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων δύναται να εκφέρει, χωρίς άμεση μνεία σε οποιεσδήποτε συγκεκριμένες εκκρεμούσες δικαστικές ενέργειες, συμ-

βουλευτικές γνώμες επί νομικών θεμάτων που αφορούν στην ερμηνεία της παρούσας Σύμβασης τη αιτήσει των:

- της Κυβέρνησης ενός των Συμβαλλομένων, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης των λοιπών Συμβαλλομένων,
- της Επιτροπής που συγκροτείται με βάση το Άρθρο 32, με αριθμό μελών που περιορίζεται στους Αντιπροσώπους των Συμβαλλομένων της παρούσας Σύμβασης, βάσει απόφασης που υιοθετείται από την πλειοψηφία των δύο τρίτων.

#### Άρθρο 30

##### Έκθεση περί εφαρμογής της Σύμβασης

Με τη λήψη της αίτησης από το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, κάθε Συμβαλλόμενος θα παρέχει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο η εσωτερική νομοθεσία του διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε διάταξης της Σύμβασης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII Πρωτόκολλα

#### Άρθρο 31 Πρωτόκολλα

Επιτρέπεται η σύναψη Πρωτοκόλλων κατά το Άρθρο 32, με σκοπό την ανάπτυξη, σε συγκεκριμένους τομείς, των αρχών που περιέχονται στην παρούσα Σύμβαση.

Τα Πρωτόκολλα θα είναι ανοιχτά προς υπογραφή από τους υπογράφοντες τη Σύμβαση. Θα υπόκεινται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Οι υπογράφοντες δεν δύνανται να επικυρώσουν, αποδεχθούν ή εγκρίνουν Πρωτόκολλα χωρίς προηγούμενη ή ταυτόχρονη επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση της Σύμβασης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII Τροποποιήσεις της Σύμβασης

#### Άρθρο 32 Τροποποιήσεις της Σύμβασης

1. Τα καθήκοντα που ανατίθενται στην "Επιτροπή" στο παρόν Άρθρο και στο Άρθρο 29 θα επιτελούνται από την Οργανωτική Επιτροπή για τη Βιοηθική (CDBI) ή από οποιαδήποτε άλλη επιτροπή προς τούτο ορισθείσα από την Επιτροπή των Υπουργών.

2. Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του Άρθρου 29, έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και έκαστο Συμβαλλόμενο Μέρος που δεν αποτελεί μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, δύναται να αντιπροσωπεύεται και να διαθέτει μία ψήφο στην Επιτροπή, όταν η Επιτροπή επιτελεί τα καθήκοντα που της έχουν ανατεθεί από την παρούσα Σύμβαση.

3. Κάθε κράτος που αναφέρεται στο Άρθρο 33 ή που καλείται να προσχωρήσει στη Σύμβαση σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 34, το οποίο δεν είναι Συμβαλλόμενο στην παρούσα Σύμβαση, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή με παρατηρητή. Αν η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δεν είναι Συμβαλλόμενο Μέρος, δύναται να αντιπροσωπεύεται στην Επιτροπή από παρατηρητή.

4. Προκειμένου να παρακολουθούνται οι επιστημονικές εξελίξεις, η παρούσα Σύμβαση θα εξετασθεί εντός της Επιτροπής το αργότερο εντός πενταετίας από την ημερομηνία που τίθεται εν ισχύ και μετά ταύτα ανά διαστήματα που ήθελε ορίσει η Επιτροπή.

5. Κάθε πρόταση για τροποποίηση της παρούσας Σύμβασης και κάθε πρόταση για σύναψη Πρωτοκόλλου ή για τροποποίηση Πρωτοκόλλου, που γίνεται από Συμβαλλόμενο Μέρος, την Επιτροπή ή την Επιτροπή των Υπουργών, θα μεταβιβάζεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης και θα προωθείται από αυτόν στα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σε κάθε υπογράφοντα, Συμβαλλόμενο Μέρος, σε κάθε κράτος που καλείται να υπογράψει την παρούσα Σύμβαση σύμφωνα με το Άρθρο 33 και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα σύμφωνα με τις διατάξεις του Άρθρου 34.

6. Η Επιτροπή θα εξετάζει την πρόταση όχι νωρίτερα από δύο μήνες αφότου έχει προωθηθεί από το Γενικό Γραμματέα σύμφωνα με την παράγραφο 5. Η Επιτροπή θα υποβάλλει το υιοθετηθέν με βάση την πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων κείμενο στην Επιτροπή των Υπουργών προς έγκριση. Μετά την έγκρισή του, το κείμενο θα προωθείται στα Συμβαλλόμενα Μέρη προς επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση.

7. Κάθε τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ, όσον αφορά στους Συμβαλλομένους που την έχουν αποδεχθεί, κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε Συμβαλλόμενα Μέρη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης, έχουν γνωστοποιήσει ότι την αποδέχονται στο Γενικό Γραμματέα.

Όσον αφορά σε κάθε Συμβαλλόμενο Μέρος που την αποδέχεται ακολούθως, η τροποποίηση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας κατά την οποία ο Συμβαλλόμενος έχει γνωστοποιήσει στο Γενικό Γραμματέα σχετικά με την αποδοχή της εκ μέρους του.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIV Τελικοί όροι

#### Άρθρο 33

##### Υπογραφή, επικύρωση και έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα Σύμβαση θα είναι ανοικτή προς υπογραφή για τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, τα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

2. Η παρούσα Σύμβαση υπόκειται σε επικύρωση, αποδοχή ή έγκριση. Τα επίσημα νομικά έγγραφα επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης θα κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

3. Η παρούσα Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατά την οποία πέντε κράτη, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον τεσσάρων κρατών-μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης,

έχουν εκφράσει τη συναίνεσή τους να δεσμευθούν με τη Σύμβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

4. Όσον αφορά σε κάθε υπογράφοντα που ακολούθησε εκφράζει τη συναίνεσή του να δεσμευθεί με αυτή, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης του νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης.

#### Άρθρο 34 Κράτη μη-μέλη

1. Μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας Σύμβασης, η Επιτροπή των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης δύναται, κατόπιν ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των Συμβαλλομένων, να καλέσει οποιοδήποτε άλλο κράτος μη-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση με απόφαση που λαμβάνεται από την πλειοψηφία, όπως αυτή προβλέπεται από το άρθρο 20, υποπάργραφος d, του Καταστατικού του Συμβουλίου της Ευρώπης, καθώς και με την ομόφωνη ψήφο των αντιπροσώπων των Συμβαλλόμενων Κρατών που δικαιούνται να είναι μέλη της Επιτροπής των Υπουργών.

2. Προκειμένου περί οποιουδήποτε προσχωρούντος κράτους, η Σύμβαση θα τεθεί εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας κατάθεσης των επίσημων νομικών εγγράφων προσχώρησης στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

#### Άρθρο 35 Επικράτειες

1. Κάθε υπογράφων δύναται, κατά το χρόνο της υπογραφής ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής ή έγκρισης, να προσδιορίζει την ή τις επικράτειες στις οποίες θα ισχύει η παρούσα Σύμβαση. Κάθε έτερο κράτος δύναται να διατυπώνει την αυτή δήλωση κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων προσχώρησης.

2. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται, σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη ημερομηνία, με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, να επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε οποιαδήποτε άλλη επικράτεια που προσδιορίζεται στη δήλωση και για της οποίας τις διεθνείς σχέσεις είναι υπεύθυνος ή για λογαριασμό της οποίας είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει εγγυήσεις. Όσον αφορά σε μία τέτοια επικράτεια, η Σύμβαση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας υποβολής αυτής της δήλωσης στο Γενικό Γραμματέα.

3. Κάθε δήλωση, που γίνεται κατά τις δύο προγενέστερες παραγράφους και αφορά σε κάθε προσδιοριζόμενη στη δήλωση επικράτεια, δύναται να αποσύρεται με κοινοποίηση προς το Γενικό Γραμματέα. Η απόσυρση θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής αυτής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

#### Άρθρο 36 Επιφυλάξεις

1. Κάθε κράτος και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα δύναται, κατά την υπογραφή της παρούσας Σύμβασης ή κατά την κατάθεση των επίσημων νομικών του εγγράφων επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης να διατυπώσει επιφύλαξη σε σχέση με οποιαδήποτε συγκεκριμένη διάταξη της Σύμβασης στο μέτρο που κάθε νομοθεσία τότε ισχύουσα στην επικράτειά του δεν είναι σύμφωνη με τη διάταξη. Δεν θα επιτρέπονται επιφυλάξεις γενικού χαρακτήρα κατά το παρόν άρθρο.

2. Κάθε επιφύλαξη που διατυπώνεται κατά το παρόν άρθρο θα περιέχει σύντομη αναφορά της σχετικής νομοθεσίας.

3. Κάθε Συμβαλλόμενος που επεκτείνει την εφαρμογή της παρούσας Σύμβασης σε επικράτεια που αναφέρεται στη σχετική με το Άρθρο 35, παράγραφος 2 δήλωση δύναται, σε σχέση με την εν λόγω επικράτεια, να διατυπώσει επιφύλαξη σύμφωνα με τις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων.

4. Κάθε Συμβαλλόμενος που έχει διατυπώσει την αναφερόμενη στο παρόν Άρθρο επιφύλαξη δύναται να την αποσύρει με δήλωσή του στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η απόσυρση της επιφύλαξης θα τίθεται εν ισχύ κατά την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου ενός μηνός από της ημερομηνίας υποβολής της στο Γενικό Γραμματέα.

#### Άρθρο 37 Καταγγελία

1. Κάθε Συμβαλλόμενος δύναται οποτεδήποτε να καταγγείλει την παρούσα Σύμβαση με κοινοποίησή του προς το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Η καταγγελία αυτή θα έχει έναρξη ισχύος την πρώτη ημέρα του μηνός που ακολουθεί την εκπνοή περιόδου τριών μηνών από της υποβολής της κοινοποίησης στο Γενικό Γραμματέα.

#### Άρθρο 38 Κοινοποιήσεις

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα ενημερώνει τα κράτη-μέλη του Συμβουλίου, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, κάθε υπογράφοντα, κάθε Συμβαλλόμενο και κάθε έτερο κράτος που έχει κληθεί να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση, σχετικά με:

- α. κάθε υπογραφή
- β. την κατάθεση κάθε επίσημου νομικού εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής, έγκρισης ή προσχώρησης
- γ. κάθε ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας Σύμβασης σύμφωνα με τα Άρθρα 33 ή 34
- δ. κάθε τροποποίηση ή Πρωτόκολλο που υιοθετούνται σύμφωνα με το Άρθρο 32 και την ημερομηνία έναρξης ισχύος αυτής της τροπολογίας ή του Πρωτοκόλλου
- ε. κάθε δήλωση που γίνεται κατά τις διατάξεις του Άρθρου 35

στ. κάθε επιφύλαξη και απόσυρσή της που διατυπώνεται κατά τις διατάξεις του Άρθρου 36

ζ. κάθε άλλη πράξη, κοινοποίηση ή μήνυμα σχετικά με την παρούσα Σύμβαση.

Εις πίστωση των οποίων οι κάτωθι, έχοντας τη νόμιμη προς τούτο εξουσιοδότηση, υπέγραψαν την παρούσα Σύμβαση.

Έγινε στο Οβιέντο (Αστούριας), σήμερα 4η Απριλίου 1997, στην αγγλική και γαλλική γλώσσα, με εξίσου αυθεντικά αμφότερα τα κείμενα, σε ένα μοναδικό αντίτυπο το οποίο θα κατατεθεί στα Αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης θα διαβιβάσει επικυρωμένα αντίγραφα σε έκαστο κράτος-μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης, στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στα κράτη μη-μέλη που έχουν συμμετάσχει στην επεξεργασία της παρούσας Σύμβασης και σε κάθε κράτος που καλείται να προσχωρήσει στην παρούσα Σύμβαση.

Για την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Αλβανίας:

Για την Κυβέρνηση του Πριγκιπάτου της Ανδόρας:

Για την Κυβέρνηση της Δημοκρατίας της Αυστρίας:

#### Άρθρο δεύτερο

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και της Σύμβασης που κυρώνεται από την πλήρωση των προϋποθέσεων του άρθρου 33 αυτής.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ  
**ΘΕΟΔ. ΠΑΓΚΑΛΟΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ  
**ΚΩΝΣΤ. ΓΕΪΤΟΝΑΣ**

Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.

Αθήνα, 15 Ιουνίου 1998

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
**ΕΥΑΓ. ΠΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ



01003272312020004



6559

# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 327

23 Δεκεμβρίου 2002

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3089

*Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### Άρθρο πρώτο

Στη θέση των ήδη καταργημένων με το άρθρο 17 του Ν. 1329/1983 άρθρων 1455 - 1460 του Αστικού Κώδικα τίθεται νέο κεφάλαιο όγδοο με το ακόλουθο περιεχόμενο:

#### "ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΟΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ

#### Άρθρο 1455

Η ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή (τεχνητή γονιμοποίηση) επιτρέπεται μόνο για να αντιμετωπίζεται η αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο ή για να αποφεύγεται η μετάδοση στο τέκνο σοβαρής ασθένειας. Η υποβοήθηση αυτή επιτρέπεται μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Η ανθρώπινη αναπαραγωγή με τη μέθοδο της κλωνοποίησης απαγορεύεται.

Επιλογή του φύλου του τέκνου δεν είναι επιτρεπτή, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

#### Άρθρο 1456

Κάθε ιατρική πράξη που αποβλέπει στην υποβοήθηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής, σύμφωνα με τους όρους του προηγούμενου άρθρου, διενεργείται με την έγγραφη συναίνεση των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Αν η υποβοήθηση αφορά άγαμη γυναίκα, η συναίνεση αυτής και, εφόσον συντρέχει περίπτωση ελεύθερης ένωσης, του άνδρα με τον οποίο συζεί παρέχεται με συμβολαιογραφικό έγγραφο.

Η συναίνεση ανακαλείται με τον ίδιο τύπο μέχρι τη μεταφορά των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων στο γυναικείο σώμα. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1457, η συναίνεση θεωρείται ότι ανακλήθηκε, αν ένα από τα πρόσωπα που είχαν συναιέσει πέθανε πριν από τη μεταφορά.

#### Άρθρο 1457

Η τεχνητή γονιμοποίηση μετά το θάνατο του συζύγου ή του άνδρα με τον οποίο η γυναίκα συζούσε σε ελεύθερη ένωση επιτρέπεται με δικαστική άδεια μόνο εφόσον συντρέχουν σωρευτικώς οι εξής προϋποθέσεις:

α. Ο σύζυγος ή ο μόνιμος σύντροφος της γυναίκας να έπασχε από ασθένεια που συνδέεται με πιθανό κίνδυνο στειρότητας ή να υπήρχε κίνδυνος θανάτου του.

β. Ο σύζυγος ή ο μόνιμος σύντροφος της γυναίκας να είχε συναινέσει με συμβολαιογραφικό έγγραφο και στη μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση.

Η τεχνητή γονιμοποίηση διενεργείται μετά την πάροδο έξι μηνών και πριν από τη συμπλήρωση διατίας από το θάνατο του άνδρα.

#### Άρθρο 1458

Η μεταφορά στο σώμα άλλης γυναίκας γονιμοποιημένων ωαρίων, ξένων προς την ιδίαν, και η κυοφορία από αυτήν επιτρέπεται με δικαστική άδεια που παρέχεται πριν από τη μεταφορά, εφόσον υπάρχει έγγραφη και χωρίς αντάλλαγμα συμφωνία των προσώπων που επιδιώκουν να αποκτήσουν τέκνο και της γυναίκας που θα κυοφορήσει, καθώς και του συζύγου της, αν αυτή είναι έγγαμη. Η δικαστική άδεια παρέχεται ύστερα από αίτηση της γυναίκας που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο, εφόσον αποδεικνύεται ότι αυτή είναι ιατρικώς αδύνατο να κυοφορήσει και ότι η γυναίκα που προσφέρεται να κυοφορήσει είναι, εν όψει της κατάστασης της υγείας της, κατάλληλη για κυοφορία.

#### Άρθρο 1459

Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωσή τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο του ιατρικού κέντρου, που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυσταλλωμένοι γαμέτες και τα κρυσταλλωμένα γονιμοποιημένα ωάρια που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν:

α) θα διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα, που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο,

β) θα χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς,

γ) θα καταστραφούν.

Αν δεν υπάρχει κοινή δήλωση των ενδιαφερόμενων προσώπων, οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια δια-

τηρούνται για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τη λήψη ή τη δημιουργία τους και μετά την πάροδο του χρόνου αυτού είτε χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται.

Τα μη κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Ο τυχόν ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους δεν υπολογίζεται.

#### Άρθρο 1460

Η ταυτότητα των τρίτων προσώπων που έχουν προσφέρει τους γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια δε γνωστοποιείται στα πρόσωπα που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη τηρούνται σε απόρρητο αρχείο χωρίς ένδειξη της ταυτότητάς του. Πρόσβαση στο αρχείο αυτό επιτρέπεται μόνο στο τέκνο και για λόγους σχετικούς με την υγεία του.

Η ταυτότητα του τέκνου, καθώς και των γονέων του δε γνωστοποιείται στους τρίτους δότες γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων.

#### Άρθρο δεύτερο

1. Το κεφάλαιο όγδοο του τέταρτου βιβλίου του Αστικού Κώδικα, που αναφέρεται στη συγγένεια (άρθρα 1463-1484), γίνεται κεφάλαιο ένατο (άρθρα 1461-1484). Τα άρθρα 1461 και 1462 του νέου αυτού κεφαλαίου τέθηκαν στη θέση των ταυτάριθμων καταργημένων με το άρθρο 17 του Ν. 1329/1983 άρθρων. Στο κεφάλαιο αυτό επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

2. Το άρθρο 1461 τίθεται ως εξής:

" Άρθρο 1461  
Έννοια

Τα πρόσωπα είναι μεταξύ τους συγγενείς εξ αίματος σε ευθεία γραμμή, αν το ένα κατάγεται από το άλλο (συγγένεια μεταξύ ανιόντων και κατιόντων). Συγγενείς εξ αίματος σε πλάγια γραμμή είναι τα πρόσωπα που, χωρίς να είναι συγγενείς σε ευθεία γραμμή, κατάγονται από τον ίδιο ανιόντα. Ο βαθμός της συγγένειας ορίζεται από τον αριθμό των γεννήσεων που συνδέουν τα πρόσωπα."

3. Το άρθρο 1462 τίθεται ως εξής:

" Άρθρο 1462  
Αγχιστεία

Οι συγγενείς εξ αίματος του ενός από τους συζύγους είναι συγγενείς εξ αγχιστείας του άλλου στην ίδια γραμμή και τον ίδιο βαθμό. Η συγγένεια εξ αγχιστείας εξακολουθεί να υπάρχει και μετά τη λύση ή την ακύρωση του γάμου από τον οποίο δημιουργήθηκε."

4. Το άρθρο 1463 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1463

Η συγγένεια του προσώπου με τη μητέρα του και τους συγγενείς της συνάγεται από τη γέννηση. Η συγγένεια με τον πατέρα και τους συγγενείς του συνάγεται από το γάμο της μητέρας με τον πατέρα ή ιδρύεται με την αναγνώριση, εκούσια ή δικαστική".

5. Το άρθρο 1464 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1464

Σε περίπτωση τεχνητής γονιμοποίησης, αν η κυοφορία έγινε από άλλη γυναίκα, υπό τους όρους του άρθρου

1458, μητέρα του τέκνου τεκμαίρεται η γυναίκα στην οποία δόθηκε η σχετική δικαστική άδεια.

Το τεκμήριο αυτό ανατρέπεται, με αγωγή προσβολής της μητρότητας που ασκείται μέσα σε προθεσμία έξι μηνών από τον τοκετό, είτε από την τεκμαιρόμενη μητέρα, είτε από την κυοφόρο γυναίκα, εφόσον αποδειχθεί ότι το τέκνο κατάγεται βιολογικά από την τελευταία. Η προσβολή γίνεται από τη δικαιούμενη γυναίκα αυτοπροσώπως ή από ειδικό πληρεξούσιό της ή ύστερα από άδεια του δικαστηρίου, από τον νόμιμο αντιπρόσωπό της.

Με την αμετάκλητη δικαστική απόφαση που δέχεται την αγωγή το τέκνο έχει αναδρομικά από τη γέννησή του μητέρα τη γυναίκα που το κυοφόρησε.

"6. Το άρθρο 1465 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1465

Τεκμήριο καταγωγής από γάμο

Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του γάμου της μητέρας του ή μέσα σε τριακόσιες ημέρες από τη λύση ή την ακύρωσή του τεκμαίρεται ότι έχει πατέρα τον σύζυγο της μητέρας (τέκνο γεννημένο σε γάμο).

Τέκνο γεννημένο σε γάμο θεωρείται και το τέκνο που γεννήθηκε ύστερα από μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση, εφόσον υπάρχει η απαιτούμενη κατά το άρθρο 1457 δικαστική άδεια.

Αν το τέκνο γεννήθηκε μετά την τριακοσιοστή ημέρα από τη λύση ή την ακύρωση του γάμου, η απόδειξη της πατρότητας του συζύγου βαρύνει εκείνον που την επικαλείται. Το ίδιο ισχύει και όταν η τεχνητή γονιμοποίηση έγινε μετά το θάνατο του συζύγου, παρά την έλλειψη δικαστικής άδειας."

7. Το άρθρο 1471 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1471

Η προσβολή της πατρότητας αποκλείεται επίσης μετά το θάνατο του τέκνου, εκτός αν είχε ήδη ασκηθεί η σχετική αγωγή.

Την πατρότητα αποκλείεται να προσβάλουν: 1. ο σύζυγος της μητέρας, αν αυτός αναγνώρισε ότι το τέκνο είναι δικό του πριν γίνει αμετάκλητη η απόφαση για την προσβολή. 2. οποιοσδήποτε από τους δικαιούχους που αναφέρονται στο άρθρο 1469, αν ο σύζυγος συγκατατέθηκε στην υποβολή της συζύγου του σε τεχνητή γονιμοποίηση."

8. Το άρθρο 1475 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1475

Εκούσια αναγνώριση

Ο πατέρας μπορεί να αναγνωρίσει ως δικό του το τέκνο που γεννήθηκε χωρίς γάμο, εφόσον συναινεί σ' αυτό και η μητέρα. Αν η μητέρα έχει πεθάνει ή δεν έχει δικαιοπρακτική ικανότητα, η αναγνώριση γίνεται με μόνη τη δήλωση του πατέρα.

Η συμβολαιογραφική συναίνεση του άνδρα σε τεχνητή γονιμοποίηση, που προβλέπεται στο άρθρο 1456 § 1 εδ. β', επέχει θέση εκούσιας αναγνώρισης. Η αντίστοιχη συναίνεση της γυναίκας ισχύει και ως συναίνεσή της στην εκούσια αναγνώριση.

Αν ο πατέρας έχει πεθάνει ή δεν έχει δικαιοπρακτική ικανότητα, η αναγνώριση μπορεί να γίνει από τον παππού ή τη γιαγιά της πατρικής γραμμής.

Αν το τέκνο έχει πεθάνει, η αναγνώριση ενεργεί υπέρ των κατιόντων του."

9. Το άρθρο 1478 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1478

Η προσβολή της αναγνώρισης αποκλείεται, αν περάσουν τρεις μήνες αφού του πληροφρήθηκε την αναγνώριση αυτός που την προσβάλλει. Η προσβολή αποκλείεται σε κάθε περίπτωση, αν περάσουν δύο χρόνια από την αναγνώριση ή, προκειμένου για προσβολή από τέκνο που κατά την αναγνώριση ήταν ανήλικο, δύο χρόνια από την ενηλικίωσή του.

Η προσβολή της εκούσιας αναγνώρισης αποκλείεται στην περίπτωση που προβλέπεται από το άρθρο 1475 § 2.

"10. Το άρθρο 1479 αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1479

Η μητέρα έχει δικαίωμα να ζητήσει με αγωγή την αναγνώριση της πατρότητας του τέκνου της που γεννήθηκε χωρίς γάμο της με τον πατέρα του. Το ίδιο δικαίωμα έχει και το τέκνο. Όταν η μητέρα αρνείται την προβλεπόμενη από την πρώτη παράγραφο του άρθρου 1475 συναίνεσή της, δικαίωμα δικαστικής αναγνώρισης έχουν επίσης ο πατέρας και, στην περίπτωση της τρίτης παραγράφου του άρθρου 1475, ο παππούς ή η γιαγιά της πατρικής γραμμής.

Αν διενεργηθεί τεχνητή γονιμοποίηση με γεννητικό υλικό τρίτου δότη, η δικαστική αναγνώριση της πατρότητας αποκλείεται, έστω και αν η ταυτότητά του είναι ή γίνει εκ των υστέρων γνωστή."

**Άρθρο τρίτο**

1. Το άρθρο 1711 του Αστικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1711

Κληρονόμος μπορεί να γίνει εκείνος που κατά το χρόνο της επαγωγής βρίσκεται στη ζωή ή έχει τουλάχιστον συλληφθεί. Κληρονόμος μπορεί να γίνει και το τέκνο που γεννήθηκε ύστερα από μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση. Χρόνος της επαγωγής είναι ο χρόνος θανάτου του κληρονομούμενου."

2. Το άρθρο 1924 του Αστικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 1924

Με την επιφύλαξη του άρθρου 1711 εδ. β', αν ο διαθέτης εγκατέστησε κληρονόμο πρόσωπο που δεν είχε ακόμη συλληφθεί κατά το θάνατό του, ο εγκατάστατος θεωρείται καταπιστευματοδόχος.

Το ίδιο ισχύει και αν εγκαταστάθηκε κληρονόμος νομικό πρόσωπο που δεν είχε ακόμη συσταθεί κατά το θάνατο του διαθέτη."

**Άρθρο τέταρτο**

Το άρθρο 121 του Εισαγωγικού Νόμου του Αστικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 121

Στις περιπτώσεις των άρθρων 42, 46, 79, 105, 111, 1350 παράγραφος 2, 1352 εδ. β', 1368, 1407, 1441, 1457, 1458, 1522, 1525, 1526, 1532, 1533, 1660 έως 1663, 1667, 1865,

1866, 1868, 1908, 1913, 1917 παράγραφος 2, 1919, 1920, 1956, 1965, 2021, 2024, 2027, 2028, 2031 του Αστικού Κώδικα, καθώς και σε κάθε δίκη που αφορά την υιοθεσία, την επιτροπεία, τη δικαστική συμπαράσταση ή την επιμέλεια ξένων υποθέσεων, εφαρμόζεται η διαδικασία της εκούσιας δικαιοδοσίας του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας."

**Άρθρο πέμπτο**

1. Το άρθρο 614 παρ. 1 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας συμπληρώνεται ως εξής:

"Κατά την ειδική διαδικασία των άρθρων 615 έως 622, στην οποία εφαρμόζονται και τα άρθρα 598, 600, 601, 603 και 606, δικάζονται οι διαφορές που αφορούν: α) την προσβολή της πατρότητας, β) την προσβολή της μητρότητας, γ) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή ότι δεν υπάρχει σχέση γονέα και τέκνου ή γονική μέριμνα, δ) την αναγνώριση της πατρότητας τέκνου που γεννήθηκε χωρίς γάμο των γονέων του, ε) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει ή είναι άκυρη η εκούσια αναγνώριση ενός τέκνου χωρίς γάμο των γονέων του ή η εξομίωσή του με τέκνο γεννημένο σε γάμο λόγω επιγενόμενου γάμου των γονέων του, καθώς και την προσβολή της εκούσιας αναγνώρισης, στ) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει υιοθεσία ή τη λύση της, ζ) την αναγνώριση ότι υπάρχει ή δεν υπάρχει επιτροπεία."

2. Το άρθρο 615 παρ. 1 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας διαμορφώνεται ως εξής:

"Αν, στις διαφορές της πρώτης παραγράφου του προηγούμενου άρθρου ένας διάδικος, χωρίς να έχει ειδικούς λόγους υγείας, αρνείται να υποβληθεί στις πρόσφορες ιατρικές εξετάσεις με γενικά αναγνωρισμένες επιστημονικές μεθόδους, που του επιβλήθηκαν από το δικαστήριο ως αναγκαίο αποδεικτικό μέσο για τη διαπίστωση της πατρότητας ή της μητρότητας, οι ισχυρισμοί του αντιδίκου του λογίζονται ότι έχουν αποδειχθεί."

3. Το άρθρο 619 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας αντικαθίσταται ως εξής:

" Άρθρο 619

1. Η αγωγή για την προσβολή της πατρότητας τέκνου γεννημένου σε γάμο απευθύνεται: α) αν ασκείται από τον σύζυγο της μητέρας ή έναν από τους γονείς του, κατά του τέκνου ή του ειδικού επιτρόπου του και της μητέρας του, β) αν ασκείται από το τέκνο, κατά της μητέρας και του συζύγου της, γ) αν ασκείται από τη μητέρα, κατά του τέκνου ή του ειδικού επιτρόπου του και κατά του συζύγου· σε περίπτωση που έχει πεθάνει κάποιος από αυτούς, απευθύνεται, με εξαίρεση την περίπτωση που πέθανε το ίδιο το τέκνο, κατά των κληρονόμων αυτού που πέθανε, αλλιώς απορρίπτεται.

2. Η αγωγή για την προσβολή της μητρότητας απευθύνεται: α) αν ασκείται από την τεκμαιρόμενη μητέρα κατά της κυοφόρου γυναίκας και του συζύγου της, αν είναι έγκυμη, καθώς και κατά του τέκνου ή του ειδικού επιτρόπου του, β) αν ασκείται από την κυοφόρο γυναίκα κατά της τεκμαιρόμενης μητέρας και του συζύγου της, αν είναι έγκυμη, καθώς και κατά του τέκνου.

3. Η αγωγή για την αναγνώριση της ύπαρξης ή μη ύπαρξης σχέσης γονέα και τέκνου, γονικής μέριμνας, εκούσιας αναγνώρισης ή εξομίωσης λόγω επιγενόμενου γάμου των γονέων του ενός τέκνου που γεννήθηκε χωρίς γάμο τους με τέκνο γεννημένο σε γάμο ή ακυρότητας εκούσιας αναγνώρισης ή παρόμοιας εξομίωσης, απευθύνεται: α)



όταν την ασκεί ο ένας γονέας, κατά του άλλου γονέα και του τέκνου, β) όταν την ασκεί το τέκνο, κατά των δύο γονέων, γ) όταν την ασκεί τρίτος κατά των δύο γονέων και του τέκνου· σε περίπτωση που έχει πεθάνει κάποιος από αυτούς, απευθύνεται κατά των κληρονόμων του και στην περίπτωση που η αναγνώριση έγινε από τον παππού ή τη γιαγιά η αγωγή απευθύνεται και εναντίον τους· αλλιώς απορρίπτεται.

4. Η αγωγή για την προσβολή εκούσιας αναγνώρισης απευθύνεται κατά των προσώπων που συνέπραξαν σε αυτήν ή των κληρονόμων τους και όταν δεν ασκεί την αγωγή το τέκνο ή οι κατιόντες του, και κατ' αυτών· αλλιώς απορρίπτεται.

5. Η αγωγή για την αναγνώριση της ύπαρξης ή μη ύπαρξης ή ακυρότητας ή λύσης της υιοθεσίας απευθύνεται:

α) όταν την ασκεί ο θετός γονέας, κατά του θετού τέκνου, β) όταν την ασκεί το θετό τέκνο κατά του θετού γονέα, γ) όταν την ασκεί τρίτος, κατά του θετού γονέα και του θετού τέκνου· σε περίπτωση που έχει πεθάνει κάποιος από αυτούς η αγωγή απευθύνεται κατά των κληρονόμων του· αλλιώς απορρίπτεται.

6. Η αγωγή για την αναγνώριση της ύπαρξης ή μη ύπαρξης επιτροπείας απευθύνεται, όταν την ασκεί ο επιτροπος, κατά του επιτροπευομένου και όταν την ασκεί ο επιτροπευόμενος ή ένας τρίτος, κατά του επιτρόπου· αλλιώς απορρίπτεται."

#### Άρθρο έκτο

Στη θέση του άρθρου 799 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας, που καταργήθηκε με το άρθρο 42 του Ν. 2447/1996, προστίθεται ταυτάριθμο άρθρο με το ακόλουθο περιεχόμενο:

#### "Άρθρο 799

Όταν ζητείται κατά το νόμο να χορηγηθεί άδεια για μεταθανάτια τεχνητή γονιμοποίηση ή για κυοφορία τέκνου από άλλη γυναίκα, αρμόδιο είναι το δικαστήριο, στην περιφέρεια του οποίου έχει τη συνήθη διαμονή της η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο.

Το δικαστήριο διατάζει να γίνει η συζήτηση κεκλεισμένων των θυρών, εάν κρίνει ότι η δημοσιότητα πρόκειται να

είναι επιβλαβής στα χρηστά ήθη ή ότι συντρέχουν ειδικοί λόγοι προστασίας της ιδιωτικής ή οικογενειακής ζωής των διαδίκων."

#### Άρθρο έβδομο

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 20 του Ν. 344/1976 "Περί ληξιαρχικών πράξεων" (ΦΕΚ 143 Α') προστίθεται δεύτερο εδάφιο ως εξής:

"Στην περίπτωση που προβλέπεται από το άρθρο 1464 του Αστικού Κώδικα, προσάγεται και η δικαστική άδεια που δόθηκε στη γυναίκα που επιθυμεί να αποκτήσει τέκνο."

#### Άρθρο όγδοο

Τα άρθρα 1458 και 1464 εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση που η αιτούσα και η κυοφόρος γυναίκα έχουν την κατοικία τους στην Ελλάδα.

#### Άρθρο ένατο

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 19 Δεκεμβρίου 2002

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

**Κ. ΣΤΕΦΑΝΗΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

**Κ. ΣΚΑΝΔΑΛΙΔΗΣ**

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ**

*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους*

Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 2002

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Φ. ΠΕΤΣΑΛΝΙΚΟΣ**



01000172701050012



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 17

27 Ιανουαρίου 2005

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3305

*Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1 Γενικές αρχές

1. Οι μέθοδοι της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.) εφαρμόζονται με τρόπο που εξασφαλίζει το σεβασμό της ελευθερίας του ατόμου και του δικαιώματος της προσωπικότητας και την ικανοποίηση της επιθυμίας για απόκτηση απογόνων, με βάση τα δεδομένα της ιατρικής και της βιολογίας, καθώς και τις αρχές της βιοηθικής.
2. Κατά την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων πρέπει να λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

#### Άρθρο 2 Μέθοδοι και συναφείς τεχνικές

1. Μέθοδοι της Ι.Υ.Α. είναι ιδίως:
  - α. η τεχνητή σπερματέγχυση,
  - β. η εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων,
2. Τεχνικές συναφείς προς τις παραπάνω μεθόδους είναι ιδίως:
  - α. η ενδοσαλπινγική μεταφορά γαμετών,
  - β. η ενδοσαλπινγική μεταφορά ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων,
  - γ. η ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου,
  - δ. η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένου ωαρίου,
  - ε. η υποβοηθούμενη εκκόλαψη,
  - στ. η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση.
3. Επιτρέπεται η έρευνα στα ανθρώπινα γονιμοποιημένα ωάρια υπό ειδικές προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 11 και 12. Απαγορεύεται η κλωνοποίηση για αναπαραγωγικούς σκοπούς, η δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων και η επιλογή φύλου, εκτός αν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

#### Άρθρο 3 Ορισμοί

Για τους σκοπούς του νόμου νοούνται ως:

1. Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (Ι.Υ.Α.): κάθε περίπτωση κυοφορίας και τεκνοποίησης που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας και οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικά οργανωμένες μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.).
2. Γεννητικά κύτταρα: κύτταρα με τα οποία επιτυγχάνεται η αναπαραγωγή και τα οποία μπορεί να είναι ανώριμα ή ώριμα.
3. Γαμέτες: τα ώριμα απλοειδή γεννητικά κύτταρα, δηλαδή το σπερματοζωάριο του άνδρα και το ωοκύτταρο (ωάριο) της γυναίκας.
4. Γονιμοποίηση: η διεργασία συγχωνεύσεως των γαμετών, η οποία αρχίζει με τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου στο ωοκύτταρο και ολοκληρώνεται με τη δημιουργία του ζυγώτη.
5. Ζυγώτης: το ωοκύτταρο από τη γονιμοποίηση μέχρι και τη σύντηξη των δύο απλοειδών πυρήνων.
6. Γονιμοποιημένο ωάριο: το ωοκύτταρο μετά τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου.
7. Τεχνητή σπερματέγχυση: η εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα με οποιονδήποτε τρόπο εκτός από τη γενετήσια επαφή. Διακρίνεται σε ομόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια του συζύγου ή συντρόφου, και ετερόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια τρίτου δότη.
8. Εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων: η εκτός του σώματος της γυναίκας γονιμοποίηση ωαρίων που έχουν ληφθεί από αυτήν επεμβατικά και η μεταφορά ενός ή περισσότερων γονιμοποιημένων ωαρίων στην ενδομήτρια κοιλότητα της ίδιας ή άλλης γυναίκας.
9. Παρένθετη μητρότητα: η περίπτωση κατά την οποία μία γυναίκα κυοφορεί και γεννά (φέρει) ή κυοφόρος), ύστερα από εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων, με χρήση ωαρίου ξένου προς την ίδια, για λογαριασμό μίας άλλης γυναίκας, η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί αλλά αδυνατεί να κυοφορήσει για ιατρικούς λόγους.

10. Ενδοσαλπιγγική μεταφορά γαμετών: η μεταφορά γαμετών (ωαρίων και σπερματοζωαρίων) στη σάλπιγγα.

11. Ενδοσαλπιγγική μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων: η μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων στη σάλπιγγα.

12. Ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου: η εισαγωγή ενός σπερματοζωαρίου εντός του ωοκυττάρου επεμβατικά, με μικροχειρισμό.

13. Κρυοσυντήρηση: η συντήρηση σε υγροποιημένο άζωτο γεννητικού υλικού, δηλαδή ορχικού ή ωθηθικού ιστού, σπέρματος, γεννητικών κυττάρων και γονιμοποιημένων ωαρίων.

14. Υποβοηθούμενη εκκόλαψη: η διάνοιξη οπής επεμβατικά με μικροχειρισμό στη διαφανή ζώνη του γονιμοποιημένου ωαρίου.

15. Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση: η αφαίρεση επεμβατικά με μικροχειρισμό πολικών σωματιών ή κυττάρων του γονιμοποιημένου ωαρίου προ της μεταφοράς, προκειμένου αυτά να αναλυθούν γενετικά.

#### Άρθρο 4

##### Προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α.

1. Οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πεντηκοστό έτος. Η εφαρμογή τους σε ανήλικα πρόσωπα επιτρέπεται κατ' εξαίρεση λόγω σοβαρού νοσήματος που επισύρει κίνδυνο στειρότητας, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα τεκνοποίησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι όροι του άρθρου 7.

2. Πριν από την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α. διενεργείται υποχρεωτικός έλεγχος ιδίως για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1, HIV-2), ηπατίτιδα Β και C και σύφιλη.

3. Αν τα πρόσωπα που μετέχουν στην εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είναι οροθετικοί για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, απαιτείται, για την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α., ειδική άδεια από την Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (Αρχή) του άρθρου 19.

#### Άρθρο 5

##### Ενημέρωση και συνααινέσεις

1. Τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν ή να συμμετάσχουν στις μεθόδους Ι.Υ.Α. ενημερώνονται από το επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α., λεπτομερώς και με τρόπο κατανοητό, ως προς τη διαδικασία, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους πιθανούς κινδύνους από την εφαρμογή των μεθόδων αυτών. Η ενημέρωση αυτή καλύπτει επίσης τις κοινωνικές, ηθικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

2. Η παροχή των παραπάνω πληροφοριών αποτελεί προϋπόθεση για τις έγγραφες συνααινέσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 1455 επ. Α.Κ. και τον παρόντα νόμο.

3. Η Αρχή καθορίζει τα απαραίτητα στοιχεία που περιλαμβάνονται στα έντυπα ενημέρωσης και εγγράφων συνααινέσεων. Τα έγγραφα αυτά κατατίθενται στις Μ.Ι.Υ.Α. και φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο των προσώπων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

##### ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

#### Άρθρο 6

##### Αριθμός μεταφερόμενων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων

1. Στην εξωσωματική γονιμοποίηση ο αριθμός των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στην ενδομήτρια κοιλότητα ορίζεται ως εξής: σε γυναίκες ηλικίας μέχρι και σαράντα ετών έως τρία γονιμοποιημένα ωάρια και σε γυναίκες ηλικίας άνω των σαράντα ετών έως τέσσερα γονιμοποιημένα ωάρια. Με απόφαση της Αρχής καθορίζεται ο ακριβής αριθμός γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις.

2. Ο παραπάνω κανόνας ισχύει και για τον αριθμό ωαρίων που μεταφέρονται στην περίπτωση της ενδοσαλπιγγικής μεταφοράς γαμετών.

3. Σε περίπτωση διάθεσης ωαρίων ή γονιμοποιημένων ωαρίων τα παραπάνω όρια ηλικίας αφορούν στη δότρια των ωαρίων.

#### Άρθρο 7

##### Κρυοσυντήρηση

1. Η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων εφαρμόζεται για τη διαφύλαξη και τη μελλοντική χρήση τους σε μεθόδους Ι.Υ.Α. ή για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς.

2. Η κατάψυξη και η φύλαξη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων γίνεται σε κατάλληλα οργανωμένες Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18.

3. Η διάρκεια της Κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. Ωάρια και ωθηθικός ιστός: πέντε (5) έτη.

Στις παραπάνω περιπτώσεις α' και β' η διάρκεια κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προς την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

γ. Ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη με δυνατότητα παράτασης μόνο για άλλα πέντε (5) έτη. Για την παράταση της διάρκειας φύλαξης απαιτείται κοινή έγγραφη αίτηση των συζύγων ή συντρόφων προς την Τράπεζα Κρυοσυντήρησης.

4. Μετά την πάροδο των παραπάνω προθεσμιών το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί είτε διατίθενται για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς είτε καταστρέφονται με απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

5. Η δημιουργία ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων στο πλαίσιο νέου κύκλου θεραπείας δεν επιτρέπεται προ της εξαντλήσεως των υπαρχόντων κρυοσυντηρημένων, εφόσον ο αριθμός τους είναι επαρκής.

6. Η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται κατόπιν έγγραφης συνααινέσης των προσώπων που τα καταθέτουν,

σύμφωνα με το άρθρο 1456 Α.Κ.. Αν πρόκειται για ζεύγος, απαιτείται η συναίνεση και των δύο συζύγων ή συντρόφων. Αν τα πρόσωπα είναι ανήλικα συναινούν και οι δύο γονείς, έστω και αν μόνον ο ένας έχει την επιμέλεια του ανηλίκου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή έχουν εκπέσει και οι δύο από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο, ύστερα από άδεια του εποπτικού συμβουλίου. Ο ανήλικος που έχει συμπληρώσει το δέκατο πέμπτο έτος της ηλικίας του συναινεί και ο ίδιος στην κρυσταλλοποίηση. Η συναίνεση δίδεται ύστερα από λεπτομερή ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5 και οπωσδήποτε πριν από την έναρξη του κύκλου θεραπείας. Με το ίδιο έγγραφο, τα εν λόγω πρόσωπα οφείλουν να δηλώσουν για την τύχη του κρυσταλλοποιημένου γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων κατ' εφαρμογή του άρθρου 1459 Α.Κ., εκτός αν πρόκειται για συντρόφους ή άγαμη γυναίκα, οπότε η εν λόγω δήλωση επιλογής γίνεται με ειδικό έγγραφο.

7. Εάν δεν υπάρχει η παραπάνω κοινή δήλωση, καθώς και σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη χρησιμοποίησή τους, διαζυγίου, ακύρωσης του γάμου, διάστασης, λήξης της ελεύθερης ένωσης ή θανάτου με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 Α.Κ., το γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια διατηρούνται ή χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ή καταστρέφονται, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 1459 Α.Κ. ύστερα από απόφαση της Αρχής, κατόπιν αιτήσεως της Τράπεζας Κρυσταλλοποίησης.

#### Άρθρο 8

##### Διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων

1. Απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς τον δότη.

2. Επιτρέπεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με σκοπό την υποβοήθηση στην απόκτηση τέκνου με μεθόδους Ι.Υ.Α. και διενεργείται με τη συναίνεση των δοτών. Σε περίπτωση που οι δότες είναι έγγαμοι ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγγραφη συναίνεσή του ή της συζύγου ή συντρόφου.

3. Η διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων πραγματοποιείται μόνο με πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής αγωγής ενός ζεύγους και δεν προορίζονται για μελλοντική χρήση από τους ίδιους.

4. Η διάθεση ανακαλείται ελεύθερα πριν από τη χρησιμοποίηση των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων. Στην περίπτωση αυτή, οι δότες υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως εάν επιθυμούν οι γαμέτες ή τα γονιμοποιημένα ωάρια τους:

α. να χρησιμοποιηθούν από τους ίδιους, οπότε υποχρεούνται να καλύψουν τις σχετικές δαπάνες,

β. να διατεθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, ή

γ. να καταστραφούν.

5. Δεν συνιστά αντάλλαγμα η καταβολή των δαπανών που είναι απαραίτητες για τη λήψη και την κρυσταλλοποίηση των γαμετών.

Στις παραπάνω δαπάνες περιλαμβάνονται:

α. οι ιατρικές, εργαστηριακές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών,

β. τα έξοδα της μετακίνησης και διαμονής του δότη,

γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργα-

σία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών.

Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημίωσης καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.

6. Ιατρικές πληροφορίες που αφορούν τον τρίτο δότη σύμφωνα με το άρθρο 1460 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυσταλλοποίησης και στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ.

7. Οι δότες πρέπει να είναι ενήλικες με πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα. Προκειμένου για διάθεση σπέρματος, ο δότης πρέπει να μην έχει συμπληρώσει το τεσσαρακοστό έτος της ηλικίας του, ενώ προκειμένου για διάθεση ωαρίων η δότρια πρέπει να μην έχει συμπληρώσει το τριακοστό πέμπτο έτος της ηλικίας της. Τα ανωτέρω όρια ηλικίας μπορούν να αυξηθούν μέχρι την ηλικία των πενήντα και σαράντα ετών αντίστοιχα σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων, ή όταν συντρέχει σπουδαίος λόγος, ύστερα από απόφαση της Αρχής.

8. Στις περιπτώσεις του τρίτου εδαφίου της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να προηγείται ειδική ενημέρωση των ληπτών σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης γενετικού νοσήματος και να συνιστάται προγεννητικός έλεγχος.

9. Οι δότες υποβάλλονται υποχρεωτικώς σε κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, τον οποίο καθορίζει η Αρχή με απόφασή της και δεν γίνονται δεκτοί αν πάσχουν από κληρονομικά, γενετικά ή μεταδοτικά νοσήματα. Η χρήση νωπού σπέρματος, που προέρχεται από τρίτο δότη, δεν επιτρέπεται.

#### Άρθρο 9

##### Ειδικοί περιορισμοί

1. Η χρήση γαμετών που προέρχονται από περισσότερους του ενός δότες, κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας, απαγορεύεται.

2. Τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη. Με απόφαση της Αρχής μπορεί να καθοριστεί ο ακριβής αριθμός των τέκνων που προέρχονται από τον ίδιο δότη, ανάλογα με τον πληθυσμό μιας συγκεκριμένης περιοχής και άλλες ειδικές συνθήκες.

3. Η επιλογή του τρίτου δότη, του οποίου οι γαμέτες θα χρησιμοποιηθούν σε κάθε κύκλο θεραπείας, γίνεται από τη Μ.Ι.Υ.Α.. Κατά την επιλογή των γαμετών λαμβάνονται ιδίως υπόψη η ομάδα αίματος στο σύστημα ABO και Rhesus, καθώς και τα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των ληπτών με τους οποίους θα δημιουργηθούν δεσμοί συγγενείας. Τα παραπάνω ισχύουν και στη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων χωρίς αντάλλαγμα.

4. Δεν επιτρέπεται η λήψη γαμετών από κλινικώς νεκρά άτομα, εκτός αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 1457 Α.Κ..

5. Οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται υποχρεωτικά μετά τη συμπλήρωση δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, χωρίς να υπολογίζεται ο ενδιάμεσος χρόνος κρυσταλλοποίησής τους.

**Άρθρο 10****Προεμφυτευτική γενετική διάγνωση**

1. Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση διενεργείται με τη συναίνεση των ενδιαφερόμενων προσώπων και με άδεια της Αρχής, για να διαγνωσθεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά τους στη μήτρα. Η εν λόγω άδεια χορηγείται, αφού διαπιστωθεί ότι η Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό ή συνεργάζεται με αντίστοιχη μονάδα ή εργαστήριο, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές.

2. Πριν από την εφαρμογή της μεθόδου είναι υποχρεωτική η παροχή γενετικής συμβουλευτικής στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

**Άρθρο 11****Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

1. Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ..

2. Η εν λόγω έρευνα διενεργείται προκειμένου:

α. να διευρυνθούν οι γνώσεις για την ανθρώπινη αναπαραγωγή,

β. να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης),

γ. να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους,

δ. να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών,

ε. να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους.

3. Η έρευνα σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

α. έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των δοτών,

γ. διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων ωαρίων εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιαμέσος χρόνος κρυοσυντήρησής τους,

δ. προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε πειραματόζωα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,

ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

4. Οι γαμέτες, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία έχουν υποβληθεί στην προαναφερθείσα έρευνα, απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης.

**Άρθρο 12****Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

1. Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.

2. Η έρευνα αυτή διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 16 του Ν. 2619/1998 και υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις:

α. έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των συμμετεχόντων προσώπων, ύστερα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5,

γ. προηγούμενος αντίστοιχος πειραματισμός σε ζώα ή και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό,

δ. τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυφορήσει,

ε. η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

**Άρθρο 13****Παρένθετη μητρότητα**

1. Η παρένθετη μητρότητα επιτρέπεται υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 1458 Α.Κ. και όγδοο του Ν. 3089/2002.

2. Η γυναίκα που πρόκειται να κυφορήσει υποβάλλεται στις ιατρικές εξετάσεις του άρθρου 4 και σε ενδελεχή ψυχολογική αξιολόγηση.

3. Το άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3 εφαρμόζεται επίσης για τον έλεγχο της υγείας των προσώπων που επιδιώκουν να αποκτήσουν τέκνο.

4. Η συμφωνία για κυφορία από τρίτη γυναίκα γίνεται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα. Δεν συνιστά αντάλλαγμα:

α. η καταβολή των δαπανών που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυφορία, τον τοκετό και τη λοχεία,

β. κάθε θετική ζημία της κυφόρου εξαιτίας αποχής από την εργασία της, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία, τις οποίες στερήθηκε λόγω απουσίας, με σκοπό την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυφορία, τον τοκετό και τη λοχεία.

Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και αποζημιώσεων καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'****ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ****Άρθρο 14****Διακίνηση**

1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, διενεργείται μόνο μέσω Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης οι οποίες έχουν λάβει ειδική προς τούτο άδεια από την Αρχή.

2. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η διακίνηση από και προς τρίτη χώρα επιτρέπεται ύστερα από άδεια της Αρχής, η οποία παρέχεται αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρες προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Απαγορεύεται η διακίνηση γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προέρχονται από κλωνοποίηση, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Επίσης, απαγορεύεται η διακίνηση υβριδίων και χιμαιρών.

#### **Άρθρο 15** **Ιχνηλασιμότητα**

Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες οι οποίες εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του υλικού, από τον δότη έως τον λήπτη και το αντίστροφο. Τα σχετικά στοιχεία τηρούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης σε ειδικό αρχείο, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 6 και 17 παράγραφος 7 και διαβιβάζονται στο τμήμα μητρώων και αρχείων της Αρχής.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄** **ΜΟΝΑΔΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ** **ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

#### **Άρθρο 16** **Ίδρυση και λειτουργία Μονάδων Ι.Υ.Α.**

1. Οι μέθοδοι και οι συναφείς τεχνικές του άρθρου 2 εφαρμόζονται σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους φορείς. Οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ. ή πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική που βρίσκεται σε εύλογη χιλιομετρική απόσταση από αυτές και διαθέτει τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έπεται από εισήγηση της Αρχής καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Αν η Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η άδεια χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό που ορίζεται στην παράγραφο 4.

3. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

4. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η ελάχιστη στελέχωση της περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό μαιευτήρα-γυναικολόγο, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών, πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού,

γ. μία μαία, με τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α.,

δ. έναν ιατρό αναισθησιολόγο, αν εφαρμόζονται από τη Μ.Ι.Υ.Α. μέθοδοι που απαιτούν αναισθησία.

Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, καθορίζονται οι λοιποί όροι και

οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

5. Η άδεια λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ανακαλείται, με εισήγηση της Αρχής, προσωρινά μέχρι έξι (6) μήνες αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, οριστικά δε αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

6. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν αρχείο με τα στοιχεία και τα ιατρικά δεδομένα των προσώπων που υποβάλλονται σε μεθόδους Ι.Υ.Α. και συναφείς τεχνικές. Το περιεχόμενο του αρχείου αυτού διαβιβάζεται στην Αρχή και ενσωματώνεται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

#### **Άρθρο 17** **Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσσυντήρησης**

1. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωθηκικό και ορχικό ιστό, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α..

2. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης μπορούν επίσης να συντηρούν και να διαθέτουν βλαστικά κύτταρα, τα οποία προορίζονται για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.

3. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης ιδρύονται με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους ιδιωτικούς φορείς είτε εντός των Μ.Ι.Υ.Α. είτε αυτοτελώς. Αν η Τράπεζα λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτωση, χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών που ορίζονται στην παράγραφο 5.

4. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται κάθε φορά για ίσο χρόνο, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι τηρούνται οι όροι λειτουργίας.

5. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, η ελάχιστη στελέχωση της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης περιλαμβάνει:

α. έναν ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών πτυχιούχο πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, με αποδεδειγμένη τουλάχιστον διετή πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού, ως υπεύθυνο,

β. έναν επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων με αποδεδειγμένη πείρα στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α. σε αναγνωρισμένο κέντρο της Ελλάδας ή του εξωτερικού.

Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, καθορίζονται οι λοιποί όροι και οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

6. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης ανακαλείται, με εισήγηση της Αρχής, προσωρινά μέχρι έξι

(6) μήνες αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, οριστικά δε αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.

7. Οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης τηρούν αρχείο του υλικού το οποίο φυλάσσεται και διατίθεται από αυτές. Τα στοιχεία του αρχείου αυτού διαβιβάζονται στην Αρχή και ενσωματώνονται στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 18

##### Κοινοποίηση εξαιρετικών συμβάντων

Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης υποχρεούνται να ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Αρχή για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν, το οποίο προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

##### ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

#### Άρθρο 19

##### Σύσταση – Αποστολή – Νομική φύση

1. Συνιστάται Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α.), με αποστολή την εποπτεία της εφαρμογής του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, καθώς και την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται κάθε φορά.

2. Η Αρχή αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική αρχή, με δικό της προϋπολογισμό και δική της γραμματεία και δεν υπόκειται σε οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο. Κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, τα μέλη της Αρχής απολαύουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας. Η Αρχή υπάγεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και έχει έδρα την Αθήνα.

3. Οι πιστώσεις για τη λειτουργία της Αρχής εγγράφονται σε ειδικό φορέα στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Τον προϋπολογισμό της Αρχής εισηγείται ο Πρόεδρός της, ο οποίος είναι και διατάκτης των δαπανών της, στον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών. Ποσοστό των κάθε είδους εσόδων του Δημοσίου από την εφαρμογή του παρόντος νόμου, συμπεριλαμβανομένων των παραβόλων και προστίμων που επιβάλλει η Αρχή, διατίθεται για τις ανάγκες της Αρχής. Το ποσοστό αυτό καθορίζεται κάθε φορά με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

#### Άρθρο 20

##### Αρμοδιότητες της Αρχής

1. Η Αρχή έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α. Ελέγχει αν πληρούνται οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο προϋποθέσεις για τη σύσταση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, για να τους χορηγηθεί άδεια λειτουργίας ή να ανανεωθεί η υπάρχουσα. Επιπλέον, διενεργεί εκτάκτους ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας.

β. Εκδίδει τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις του παρόντος νόμου άδειες, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

γ. Καταρτίζει τον ειδικό κώδικα δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρησή του.

δ. Εγκρίνει τα πρωτόκολλα για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια είτε αυτά χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης είτε όχι, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 12.

ε. Συλλέγει και αρχειοθετεί τα κλινικά και ερευνητικά αποτελέσματα της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

στ. Ενημερώνει και διαφωτίζει το κοινό σχετικά με τα θέματα της Ι.Υ.Α. μέσω της περιοδικής δημοσίευσης των αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μ.Ι.Υ.Α. σε εθνικό επίπεδο και με κάθε άλλο πρόσφορο μέσο. Επίσης παρακολουθεί και καταγράφει τις επιστημονικές και τις κοινωνικές εξελίξεις στον τομέα της Ι.Υ.Α..

ζ. Αναθέτει σε μέλος ή μέλη της τη διενέργεια διοικητικών εξετάσεων και επιβάλλει τις κατά το άρθρο 27 διοικητικές κυρώσεις.

η. Καταγγέλλει τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου στις αρμόδιες δικαστικές αρχές.

θ. Συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση για την εκτέλεση της αποστολής της κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος. Η έκθεση υποβάλλεται από τον Πρόεδρο της Αρχής στον Πρόεδρο της Βουλής και στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κοινοποιείται στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και εν γένει δημοσιοποιείται με ευθύνη της Αρχής.

ι. Εξετάζει αναφορές ή καταγγελίες σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την προστασία των δικαιωμάτων των αιτούντων, όταν αυτά θίγονται από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καθώς και σχετικά με εξαιρετικά συμβάντα, και ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τις σχετικές ενέργειές της.

ια. Γνωμοδοτεί και υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για απαιτούμενες νέες ρυθμίσεις ή τροποποιήσεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου.

ιβ. Συνεργάζεται με αντίστοιχες Αρχές άλλων Κρατών, καθώς και με Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς Οργανισμούς και φορείς σε ζητήματα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων της.

ιγ. Εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο παρών νόμος. Οι κανονιστικές πράξεις της Αρχής δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.

ιδ. Αποφασίζει για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων που βρίσκονται ή φυλάσσονται σε νωπή ή κρυσσυντηρημένη κατάσταση σε μια Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσσυντήρησης, η λειτουργία της οποίας έχει ανασταλεί ή διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο.

ιε. Ασχολείται και με κάθε άλλο, μη ρητώς αναφερόμενο στον παρόντα νόμο θέμα, το οποίο κατά την κρίση της εντάσσεται στο πεδίο της Ι.Υ.Α..

2. Η Αρχή τηρεί τα ακόλουθα εθνικά μητρώα και αρχεία:

α. Μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

β. Αρχείο των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α..

γ. Αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δωτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 8. Τα στοιχεία των δωτών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή.

δ. Άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία ταυτότητας δωτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τον αντίστοιχο κωδικό.

3. Τα παραπάνω μητρώα και αρχεία περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, κατά την έννοια του Ν. 2472/1997. Η πρόσβαση στα υπό στοιχεία α' και β' μητρώα και αρχεία της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται με άδεια της Αρχής, τηρουμένων των προϋποθέσεων του Ν. 2472/1997. Η πρόσβαση στο υπό στοιχείο γ' αρχείο της προηγούμενης παραγράφου επιτρέπεται, με άδεια της Αρχής, μόνο στο τέκνο, για λόγους σχετικούς με την υγεία του.

### **Άρθρο 21** **Συγκρότηση της Αρχής**

1. Η Αρχή συγκροτείται από τον Πρόεδρο και οκτώ μέλη. Ως Πρόεδρος ορίζεται Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη είτε σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α..

2. Ο Πρόεδρος της Αρχής διορίζεται με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργικού Συμβουλίου, ύστερα από εισήγηση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη της Επιτροπής Θεσμών και Διαφάνειας της Βουλής. Με την ίδια διαδικασία επιλέγεται και διορίζεται ο αναπληρωτής του Προέδρου.

Τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους, διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

3. Η θητεία του Προέδρου, των μελών της Αρχής και των αναπληρωτών τους είναι τετραετής και μπορεί να ανανεωθεί μία μόνο φορά. Κανείς δεν μπορεί να υπηρετήσει περισσότερα από οκτώ συνεχόμενα έτη στην ίδια θέση.

4. Η σύνθεση των μελών της Αρχής ανανεώνεται κατά το ήμισυ ανά τετραετία. Στο τέλος της πρώτης θητείας, τέσσερα μέλη της Αρχής, τα οποία κληρώνονται από τον Πρόεδρο, παρουσία όλων των μελών της, αμέσως μετά τη λήψη της απόφασης επιλογής τους, διορίζονται για επιπλέον θητεία δύο ετών. Ο Πρόεδρος της Αρχής και ο αναπληρωτής του διορίζονται πάντοτε για πλήρη θητεία.

5. Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης μέλους της Αρχής διορίζεται νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας. Η θητεία των μελών της Αρχής παρατείνεται αυτοδικαίως μέχρι το διορισμό νέων.

6. Ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής διορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές, οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν τις ίδιες ιδιότητες και προσόντα. Εφόσον Πρόεδρος της Αρχής οριστεί Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου, ο αναπληρωτής του πρέπει να είναι υποχρεωτικά Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι. στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας και αντίστροφα.

7. Ως μέλη της Αρχής ορίζονται:

α. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου,

β. ένας Καθηγητής ιατρικού τμήματος Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό

αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

γ. ένας Καθηγητής Α.Ε.Ι., τουλάχιστον της βαθμίδας του μόνιμου Επίκουρου, στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

δ. ένα πρόσωπο με κύρος και εμπειρία στον τομέα της βιοηθικής και της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων,

ε. ένας μαιευτήρας - γυναικολόγος του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

στ. ένας επιστήμονας στο γνωστικό αντικείμενο της βιολογίας ή βιοχημείας ή εμβρυολογίας ή γενετικής του Εθνικού Συστήματος Υγείας ή του ιδιωτικού τομέα, με πείρα στην Ι.Υ.Α.,

ζ. ένας ψυχολόγος με πείρα στη συμβουλευτική των υπογόνιμων ατόμων,

η. ένα πρόσωπο που έχει υποβληθεί σε μεθόδους Ι.Υ.Α..

8. Στον Πρόεδρο, στα μέλη της Αρχής και στους αναπληρωτές τους που ανήκουν στο Διδακτικό Επιστημονικό Προσωπικό Α.Ε.Ι. επιτρέπεται η άσκηση των καθηκόντων τους στο οικείο Α.Ε.Ι., με καθεστώς πλήρους απασχόλησης.

### **Άρθρο 22** **Λειτουργία της Αρχής**

1. Η Αρχή καταρτίζει τον κανονισμό λειτουργίας της, με τον οποίο ρυθμίζονται ιδίως η κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των μελών της, η σύσταση ειδικών τμημάτων και επιτροπών, η διαδικασία ακρόασης των ενδιαφερομένων, θέματα πειθαρχικής διαδικασίας και ο τρόπος διεξαγωγής των ελέγχων που προβλέπονται στην περίπτωση α' της παραγράφου 1 του άρθρου 20.

2. Η Αρχή συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου. Ο Πρόεδρος υποχρεούται να συγκαλέσει την Αρχή ύστερα από αίτηση τεσσάρων τουλάχιστον μελών της.

Η Αρχή συνεδριάζει νόμιμα όταν στη σύνθεσή της μετέχουν τουλάχιστον πέντε μέλη (απαρτία) συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του αναπληρωτή του. Οι αποφάσεις της Αρχής λαμβάνονται με την πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερσχύει η ψήφος του Προέδρου. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 14 και 15 του Ν. 2690/1999.

3. Η Αρχή συνεδριάζει και σε τμήματα, συντιθέμενα από τρία τουλάχιστον μέλη προεδρευόμενα από τον Πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του. Στις αρμοδιότητες των τμημάτων αυτών περιλαμβάνονται ιδίως:

α. οι έλεγχοι και αδειοδοτήσεις,

β. η τήρηση των μητρώων και αρχείων,

γ. η επιστημονική τεκμηρίωση και η έρευνα,

δ. η βιοηθική και η δεοντολογία,

ε. η επικοινωνία και η ενημέρωση του κοινού.

Ο κανονισμός λειτουργίας της ρυθμίζει περαιτέρω τη σύνθεση, τους όρους λειτουργίας των τμημάτων και την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ ολομέλειας και τμημάτων. Αποφάσεις των τμημάτων μπορούν να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται από την ολομέλεια.

4. Ο Πρόεδρος εκπροσωπεί την Αρχή δικαστικώς και εξωδίκως. Ο Πρόεδρος μπορεί να αναθέτει την εκπροσώπηση της Αρχής σε μέλος της ή σε υπάλληλό της.

5. Στον Πρόεδρο της Αρχής ανήκει η ευθύνη της λειτουργίας της. Ο Πρόεδρος είναι διοικητικός προϊστάμενος του προσωπικού της Γραμματείας, ασκεί την επ' αυ-



τού πειθαρχική εξουσία και μπορεί να επιβάλει πειθαρχική ποινή επίπληξης ή και προστίμου ίσου προς το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών του εγκαλουμένου. Ο Πρόεδρος μπορεί να εξουσιοδοτεί μέλος της Αρχής ή ανώτερο υπάλληλό της να υπογράφει με εντολή Προέδρου έγγραφα, εντάλματα ή άλλες πράξεις.

6. Ένδικα βοηθήματα κατά των αποφάσεων της Αρχής μπορεί να ασκεί και το Δημόσιο δια του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού.

7. Κάθε δημόσια αρχή υποχρεούται να παρέχει τη συνδρομή της στην Αρχή.

### Άρθρο 23

#### Κωλύματα - ασυμβίβαστα μελών της Αρχής

1. Δεν μπορεί να διοριστεί Πρόεδρος, αναπληρωτής του Προέδρου ή μέλος της Αρχής:

α. Υπουργός, υφυπουργός, γενικός γραμματέας υπουργείου ή αυτοτελούς γενικής γραμματείας και βουλευτής.

β. Διοικητής, διευθυντής, διαχειριστής ή ασκών διευθυντικά καθήκοντα εν γένει είτε σε επιχείρηση που παρέχει υπηρεσίες Ι.Υ.Α. είτε σε επιχείρηση που παράγει, μεταποιεί, διαθέτει ή εμπορεύεται φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και υλικά και θεραπευτικά μέσα χρησιμοποιούμενα στην Ι.Υ.Α..

2. Για τη διαπίστωση των ως άνω κωλυμάτων και ασυμβιβάστων, οι υποψήφιοι για τις θέσεις Προέδρου και μέλους της Αρχής υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία αναφέρουν τις θέσεις τις οποίες κατέχουν στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα.

3. Εκπίπτει από την ιδιότητα του μέλους της Αρχής όποιος, μετά το διορισμό του:

α. αποκτά μία από τις ιδιότητες που συνιστούν κώλυμα διορισμού, σύμφωνα με τις δύο προηγούμενες παραγράφους ή

β. προβαίνει σε πράξεις ή αναλαμβάνει οποιαδήποτε εργασία ή έργο ή αποκτά άλλη ιδιότητα που δεν συμβιβάζονται με τα καθήκοντά του ως μέλους της Αρχής.

4. Στη διαπίστωση των ασυμβιβάστων της προηγούμενης παραγράφου προβαίνει η Αρχή, χωρίς συμμετοχή του μέλους της, στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το ασυμβίβαστο. Η Αρχή αποφασίζει ύστερα από ακρόαση του εν λόγω μέλους. Τη διαδικασία κινεί είτε ο Πρόεδρος της Αρχής είτε ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

### Άρθρο 24

#### Υποχρεώσεις και δικαιώματα μελών της Αρχής

1. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους τα μέλη της Αρχής υπακούουν στη συνείδησή τους και το νόμο. Υπόκεινται στο καθήκον εχεμύθειας. Ως μάρτυρες ή πραγματογνώμονες μπορούν να καταθέτουν στοιχεία που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στην τήρηση των διατάξεων του παρόντος νόμου από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Το καθήκον εχεμύθειας υφίσταται και μετά την με οποιονδήποτε τρόπο αποχώρηση των μελών της Αρχής.

2. Με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι μηνιαίες αποδοχές του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και η αποζημίωσή τους για κάθε συνεδρίαση στην οποία συμμετέχουν. Στους αναπληρωτές καταβάλλεται το τριάντα τοις εκατό (30%) των αποδοχών του Προέδρου και των τακτικών μελών αντίστοιχα, εφόσον κατά βεβαίωση του Προέδρου προσέφεραν κατά τη

διάρκεια του μηνός υπηρεσία, πλην της τυχόν συμμετοχής τους σε συνεδριάσεις της Αρχής, καθώς και αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση στην οποία μετέχουν. Οι διατάξεις για τις δαπάνες κινήσεως των μετακινούμενων προσώπων με εντολή του Δημοσίου για εκτέλεση υπηρεσίας, που ισχύουν κάθε φορά, έχουν εφαρμογή και για τη μετακίνηση των μελών και των υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής. Ο Πρόεδρος εκδίδει τις σχετικές εντολές μετακίνησης.

3. Τα μέλη της Αρχής υπέχουν πειθαρχική ευθύνη για κάθε παράβαση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον παρόντα νόμο. Την πειθαρχική αγωγή ασκεί ενώπιον του πειθαρχικού συμβουλίου ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον Πρόεδρο και τα μέλη της Αρχής και ο Πρόεδρος της Αρχής για τα μέλη της. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποτελείται από έναν Αντιπρόεδρο του Συμβουλίου της Επικρατείας, ως πρόεδρο, έναν Αρεοπαγίτη, έναν Σύμβουλο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και δύο Καθηγητές Α.Ε.Ι., έναν σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου και έναν Καθηγητή της ιατρικής σε γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α..

Χρέη γραμματέα του συμβουλίου εκτελεί υπάλληλος της Αρχής. Ο Πρόεδρος, τα μέλη και ο γραμματέας του συμβουλίου ορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές. Για τα μέλη του συμβουλίου που είναι δικαστικοί λειτουργοί απαιτείται απόφαση του οικείου ανώτατου δικαστικού συμβουλίου. Το συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τριετή θητεία. Το Συμβούλιο συνεδριάζει με την παρουσία τριεσάρων τουλάχιστον μελών, μεταξύ των οποίων οπωσδήποτε ο Πρόεδρος ή ο αναπληρωτής του και αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Αν υπάρχουν περισσότερες από δύο γνώμες, οι ακολουθούντες την ασθενέστερη οφείλουν να προσχωρήσουν σε μία από τις επικρατέστερες. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποφασίζει σε πρώτο και τελευταίο βαθμό την απαλλαγή ή την παύση του εγκαλουμένου. Η αμοιβή του Προέδρου, των μελών και του γραμματέα του συμβουλίου καθορίζεται κατά συνεδρίαση με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διατάξεως.

4. Μέλος της Αρχής ή υπάλληλος της Γραμματείας της, ο οποίος, κατά παράβαση του παρόντος νόμου, γνωστοποιεί με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητα ή προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα, προσιτά σε αυτόν λόγω της υπηρεσίας του, ή αφήνει άλλον να λάβει γνώση αυτών, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή από 6.000,00 ευρώ έως 30.000,00 ευρώ. Αν όμως τέλεσε την πράξη με σκοπό να προσπορίσει στον εαυτό του ή σε άλλον αθέμιτο όφελος ή να βλάψει άλλον, επιβάλλεται κάθειρξη.

Αν η πράξη του πρώτου εδαφίου τελέστηκε από αμέλεια, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή.

### Άρθρο 25

#### Γραμματεία της Αρχής

1. Η Αρχή εξυπηρετείται από Γραμματεία, η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Διευθύνσεως και συγκροτείται από τα εξής ιδίως τμήματα:

- α. διοίκησης,
- β. οικονομικής διαχείρισης,

- γ. γραμματειακής υποστήριξης,
- δ. μηχανογραφικών εφαρμογών,
- ε. επικοινωνίας και διεθνών σχέσεων.

2. Η οργάνωση της Γραμματείας, η διαίρεσή της σε τμήματα και γραφεία και οι επί μέρους αρμοδιότητες τούτων, ο αριθμός των θέσεων του προσωπικού κατά κλάδους και ειδικότητες, ο ελάχιστος αριθμός υπαλλήλων κατά τμήμα, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται με Προεδρικό Διάταγμα που εκδίδεται μετά από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, η οποία διατυπώνεται μέσα σε δύο μήνες από τη συγκρότησή της.

Με όμοιο Προεδρικό Διάταγμα μπορούν να ιδρύονται νέα τμήματα, να καταργούνται ή να συγχωνεύονται τα υπάρχοντα και να ανακατανέμονται ή να μεταβάλλονται οι αρμοδιότητές τους. Με το ίδιο Προεδρικό Διάταγμα καθορίζονται οι προϋποθέσεις κατανομής και ένταξης του υπηρετούντος προσωπικού στα τυχόν νέα τμήματα που θα συσταθούν.

Τα θέματα εσωτερικής οργάνωσης και λειτουργίας της Γραμματείας της Αρχής ρυθμίζονται από εσωτερικό κανονισμό, που εκδίδεται από την Αρχή και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Η πλήρωση όλων των θέσεων της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1, 2, 3, 5 και 6 του Ν. 3051/2002. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό συμβούλιο και δευτεροβάθμιο πειθαρχικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του ίδιου νόμου.

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος, η πλήρωση των θέσεων προϊσταμένων υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας μπορεί να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων βαθμού Α' ή αντίστοιχου του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ., με τη συναίνεση των αποσπώμενων ή μετατασσόμενων υπαλλήλων.

Διορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου γίνεται μόνο στις θέσεις που δεν θα πληρωθούν με απόσπαση ή με μετάταξη, μετά από δημόσια προκήρυξη. Για την απόσπαση ή τη μετάταξη απαιτείται γνώμη του οικείου υπηρεσιακού συμβουλίου της υπηρεσίας από την οποία αποσπάται ή μετατάσσεται ο υπάλληλος. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη. Οι αποσπασμένοι εξακολουθούν να αμείβονται από την οργανική τους θέση.

Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπώμενων ή μετατασσόμενων από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ., λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ' ΚΥΡΩΣΕΙΣ

### Άρθρο 26 Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, σε επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, σε δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, σε τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, σε μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου

σε ζώο ή σε ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δεκαπέντε (15) ετών.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος ηθελημένα αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο Ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12.

5. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται γαμέτες ή γονιμοποιημένα ωάρια τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, επιβάλλεται ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

6. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στα άρθρα 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και των άρθρων 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2, 3 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

8. Όποιος μετέχει στη διαδικασία απόκτησης τέκνου μέσω παρένθετης μητρότητας, χωρίς να τηρηθούν οι όροι των άρθρων 1458 Α.Κ., 8 του Ν. 3089/2002 και 13 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον 1.500,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος δημόσια ή με την κυκλοφορία εγγράφων, εικόνων ή παραστάσεων αναγγέλλει, προβάλλει ή διαφημίζει, έστω και συγκαλυμμένα, την απόκτηση τέκνου μέσω τρίτης γυναίκας ή παρέχει κατ' επάγγελμα μεσιτικές υπηρεσίες με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή προσφέρει με τον ίδιο τρόπο υπηρεσίες δικές του ή άλλου για την επίτευξη του σκοπού αυτού.

9. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

11. Όποιος αποκαλύπτει καθ' οιονδήποτε τρόπο την ταυτότητα των δωτών και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, κατά παράβαση των άρθρων 1460 Α.Κ. και των άρθρων 8 παράγραφος 6 και 20 παράγραφος 2 περίπτωση γ' και δ' του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών, εκτός αν προβλέπεται βαρύτερη ποινή από άλλο νόμο.

12. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται, κατά παράβαση των όρων του άρθρου 1457 Α.Κ., ή αποσπά γαμέτες από κλινικώς νεκρά άτομα κατά παράβαση του άρθρου 9 παράγραφος 4 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

13. Όποιος θέτει σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσταλλήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμόζει μεθόδους Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσταλλήρησης, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.000,00 ευρώ.

14. Όποιος εισάγει γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια από χώρες εκτός Ελλάδος, με σκοπό τη χρήση τους στην Ι.Υ.Α., ή για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς την τήρηση των προϋποθέσεων ελέγχου και ιχνηλασιμότητας των άρθρων 14 και 15 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

### **Άρθρο 27** **Διοικητικές κυρώσεις**

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου σε ζώο ή ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο 14 ημερών από τη γονιμοποίηση, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 1 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον δύο (2) έτη και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 200.000,00 έως 400.000,00 ευρώ.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει, ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά, γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια, ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 2 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον ένα έτος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με

σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο Ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 3 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 4 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον ενός έτους. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ και ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος για δύο (2) έτη.

5. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 9 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών.

6. Σε περίπτωση εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, καθώς και σε περίπτωση χρησιμοποιήσεως γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 5 ποινικές επιβάλλεται και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσταλλήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στο άρθρο 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και στα άρθρα 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 6 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσταλλήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

8. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προ-

βλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2 και 3, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 7 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

9. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 10 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον τριών (3) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται ή αποσπά γαμέτες από κλινικής νεκρά άτομα, κατά παράβαση των όρων των άρθρων 1457 Α.Κ. και 9 παράγραφος 4 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 12 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

11. Σε περίπτωση θέσεως σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, επιβάλλεται, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 13 ποινές και προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος των υπευθύνων μέχρι έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος.

12. Η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς προηγούμενη ενημέρωση του ζεύγους, ή κατόπιν ελλιπούς ενημέρωσής του, κατά παράβαση των άρθρων 5 και 8 παράγραφος 8, επισύρει κατά της Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ.

13. Σε περίπτωση παράβασης του άρθρου 6, σχετικά με τον αριθμό των μεταφερομένων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων, επιβάλλεται κατά των υπευθύνων για την εν λόγω μεταφορά, πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

14. Η ελλιπής τήρηση αρχείων από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης, η παράλειψη διαβίβασης των στοιχείων τους στην Αρχή, καθώς και η παράλειψη κοινοποίησης εξαιρετικών συμβάντων, κατά παράβαση των άρθρων 16 παράγραφος 6, 17 παράγραφος 7 και 19, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, οι παραπάνω ποινές επαυξάνονται ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης.

15. Στην περίπτωση παράβασης των όρων της κρυοσυντήρησης γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1-4, επι-

βάλλεται κατά της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ.

16. Σε περίπτωση δημιουργίας ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων κατά παράβαση του άρθρου 7 παράγραφος 5, επιβάλλεται στη Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.000,00 έως 2.000,00 ευρώ.

17. Η διενέργεια προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης κατά παράβαση των όρων του άρθρου 10, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. επί ένα έτος. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

18. Όλες οι παραπάνω διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται από την Αρχή. Σε περίπτωση ανάκλησης άδειας λειτουργίας ή άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος, η Αρχή εισηγείται την ανάκληση στον αρμόδιο φορέα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ' ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 28 Ασφαλιστική κάλυψη

1. Με Προεδρικό Διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση των Υπουργών Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των συναρμόδιων Υπουργών, ύστερα από γνώμη της Αρχής, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η απαιτούμενη διαδικασία για την κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών, καθώς και η κάλυψη των ανασφάλιστων δικαιούχων από το πρόγραμμα κοινωνικής πρόνοιας.

2. Με το ίδιο Προεδρικό Διάταγμα καθορίζονται οι δικαιούχοι των παροχών μητρότητας, τις οποίες χορηγούν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και τα δικαιώματα που σχετίζονται με τους όρους και τις συνθήκες εργασίας, σε περίπτωση παρένθετης μητρότητας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η' ΤΕΛΙΚΕΣ - ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 29 Έναρξη λειτουργίας της Αρχής

1. Μέσα σε τέσσερις (4) μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, διορίζεται ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους.

2. Ο χρόνος της έναρξης λειτουργίας της Αρχής ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) μήνες μετά τη συγκρότησή της. Από το διορισμό των μελών της και έως την πλήρωση των θέσεων της Γραμματείας της, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, η Αρχή εξυπηρετείται από προσωπικό το οποίο αποσπάται προσωρινά σε αυτήν, με απόφασή της, κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

3. Έως ότου η Αρχή λειτουργήσει σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, η εκκαθάριση των δαπανών της γίνεται από τη Διεύθυνση Οικονομικού της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σε βάρος του προϋπολογισμού του.

4. Η κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για το χρόνο έναρξης λειτουργίας της Αρχής δημοσιεύε-

ται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και σε τέσσερις (4) τουλάχιστον ημερήσιες πολιτικές εφημερίδες ευρείας κυκλοφορίας που εκδίδονται στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη και σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες οικονομικές εφημερίδες.

5. Μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, η Αρχή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται από τα άρθρα 16 παράγραφος 4, 17 παράγραφος 5 και 28 παράγραφος 1, καθορίζει τα στοιχεία των εντύπων ενημέρωσης και έγγραφης συναίνεσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, καθώς και τον τρόπο ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1α.

### Άρθρο 30

#### Υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης

1. Οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους, μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 άδεια λειτουργίας τους. Μέχρι την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται στα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος, οι υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης που ήδη λειτουργούν, θα πρέπει να έχουν τα προσόντα που προβλέπονται στις παραγράφους 4α και 5α των ιδίων άρθρων.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσσυντήρησης οι οποίες λειτουργούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, υποχρεούνται να γνωστοποιήσουν στην Αρχή, μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α. την επωνυμία ή τον τίτλο και την έδρα τους,
- β. το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του εκπροσώπου τους,
- γ. την περιγραφή των δραστηριοτήτων τους,
- δ. την ύπαρξη κρυσσυντηρημένου γεννητικού υλικού, γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και την προέλευσή τους,
- ε. το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του προσωπικού που απασχολούν.

3. Μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και των αποφάσεων και πράξεων που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5, οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης της προηγούμενης παραγράφου υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τις διατάξεις

των άρθρων 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 του παρόντος.

### Άρθρο 31

#### Καταργούμενη διάταξη

Από την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού, καταργείται η παράγραφος 2 του άρθρου 59 του Ν. 2071/1992.

### Άρθρο 32

Η προβλεπόμενη από τις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 17 και της παρ. 2 του άρθρου 19 του Π.Δ. 235/2000 (ΦΕΚ 199 Α') προθεσμία προσαρμογής των ιδιωτικών κλινικών, όπως αυτή έχει παραταθεί με τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 15 του Ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131 Α'), της παρ. 2 του άρθρου 14 του Ν. 2955/2001 (ΦΕΚ 256 Α'), της παρ. 7 του άρθρου 19 του Ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α'), της παρ. 1 του άρθρου 33 του Ν. 3204/2003 (ΦΕΚ 296 Α') και του άρθρου 39 του Ν. 3252/2004 (ΦΕΚ 132 Α') παρατείνεται μέχρι την 30ή Ιουνίου 2005.

### Άρθρο 33

#### Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλουμε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2005

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

**Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

**Π. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**Ν. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ**

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

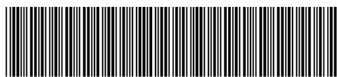
*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους*

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2005

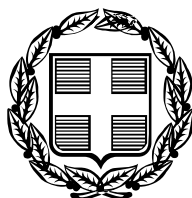
Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ



01002872811050012



5391

# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 287

28 Νοεμβρίου 2005

ΝΟΜΟΣ ΥΠ'ΑΡΙΘ. 3418

*Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδουμε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΕΝΝΟΙΕΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

##### Άρθρο 1

#### Έννοιες, ορισμοί και πεδίο εφαρμογής του παρόντος

1. Ιατρική πράξη είναι εκείνη που έχει ως σκοπό τη με οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου.

2. Ως ιατρικές πράξεις θεωρούνται και εκείνες οι οποίες έχουν ερευνητικό χαρακτήρα, εφόσον αποσκοπούν οπωσδήποτε στην ακριβέστερη διάγνωση, στην αποκατάσταση ή και τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και στην προαγωγή της επιστήμης.

3. Στην έννοια της ιατρικής πράξης περιλαμβάνονται και η συνταγογράφηση, η εντολή για διενέργεια πάσης φύσεως παρακλινικών εξετάσεων, η έκδοση ιατρικών πιστοποιητικών και βεβαιώσεων και η γενική συμβουλευτική υποστήριξη του ασθενή.

4. Κατά τον παρόντα Κώδικα:

α) στην έννοια «ασθενής» περιλαμβάνεται κάθε χρήστης των υπηρεσιών υγείας,

β) στην έννοια «οικείος» περιλαμβάνονται οι συγγενείς εξ αίματος και εξ αγχιστείας σε ευθεία γραμμή, οι θετοί γονείς και τα θετά τέκνα, οι σύζυγοι, οι μόνιμοι σύντροφοι, οι αδελφοί, οι σύζυγοι και οι μόνιμοι σύντροφοι των αδελφών, καθώς και οι επίτροποι ή οι επιμελητές του ασθενούς και όσοι βρίσκονται υπό δικαστική συμπαράσταση.

5. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται κατά την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος και την παροχή υπηρεσιών πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας ή τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας στον δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα και ανεξάρτητα από τον τρόπο ή τη μορφή άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος, ατομικά, ομαδικά ή με τη μορφή ιατρικής εταιρείας, ως ελεύθερο επάγγελμα ή όχι.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β' ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΑΣΚΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΟΣ

##### Άρθρο 2

#### Η άσκηση της ιατρικής ως λειτουργήμα

1. Η άσκηση της ιατρικής είναι λειτουργήμα που αποσκοπεί στη διατήρηση, βελτίωση και αποκατάσταση της

σωματικής, πνευματικής και ψυχικής υγείας του ανθρώπου, καθώς και στην ανακούφισή του από τον πόνο.

2. Ο ιατρός τηρεί τον όρκο του Ιπποκράτη, ασκεί το έργο του σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και πρέπει, κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, να αποφεύγει κάθε πράξη ή παράλειψη η οποία μπορεί να βλάψει την τιμή και την αξιοπρέπεια του ιατρού και να κλονίσει την πίστη του κοινού προς το ιατρικό επάγγελμα. Οφείλει, επίσης, να διατηρεί σε υψηλό επίπεδο την επαγγελματική του συμπεριφορά, ώστε να καταξιώνεται στη συνείδηση του κοινωνικού συνόλου και να προάγει το κύρος και την αξιοπιστία του ιατρικού σώματος. Ο ιατρός πρέπει να επιδεικνύει τη συμπεριφορά αυτή όχι μόνον κατά την άσκηση του επαγγέλματός του, αλλά και στο πλαίσιο της γενικότερης κοινωνικής έκφρασης της προσωπικότητάς του.

3. Το ιατρικό λειτουργήμα ασκείται σύμφωνα με τους γενικά αποδεκτούς και ισχύοντες κανόνες της ιατρικής επιστήμης. Διέπεται από απόλυτο σεβασμό στην ανθρώπινη ζωή και την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και απευθύνεται σε όλους τους ανθρώπους χωρίς διάκριση φύλου, φυλής, θρησκείας, εθνικότητας, ηλικίας, σεξουαλικού προσανατολισμού, κοινωνικής θέσης ή πολιτικής ιδεολογίας.

4. Ο ιατρός σέβεται την ανθρώπινη ζωή ακόμη και κάτω από απειλή και δεν χρησιμοποιεί τις γνώσεις του ενάντια στις αρχές του ανθρωπισμού. Δεν συντρέχει ούτε παρέχει υποστήριξη σε βασανιστήρια ή άλλες μορφές εξευτελιστικής και απάνθρωπης συμπεριφοράς, οποιαδήποτε και αν είναι η πράξη για την οποία κατηγορείται ή θεωρείται ένοχος ή ύποπτο το θύμα αυτών των διαδικασιών, σε καιρό ειρήνης ή πολέμου.

5. Ο ιατρός, επικαλούμενος λόγους συνείδησης, έχει δικαίωμα να μη μετέχει σε νόμιμες ιατρικές επεμβάσεις στις οποίες αντιτίθεται συνειδησιακά, εκτός από επείγουσες περιπτώσεις.

6. Αν η κρίση του ιατρού ενδέχεται να επηρεασθεί από μία ιατρική κατάσταση από την οποία υποφέρει, καθώς και εάν ο ιατρός πάσχει ή είναι φορέας ενός μεταδοτικού νοσήματος, πρέπει να αναζητήσει συμβουλή από ιατρό εργασίας ή κατάλληλα καταρτισμένους συναδέλφους σχετικά με την αναγκαιότητα ή τον τρόπο αλλαγής παροχής των υπηρεσιών του. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ιατρός δεν πρέπει να επαφίεται στην αποκλειστική προσωπική του εκτίμηση σχετικά με την ύπαρξη κινδύνου.

##### Άρθρο 3

#### Ηθική και επιστημονική ανεξαρτησία του ιατρού

1. Κάθε ιατρός απολαύει κατά την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος, επιστημονικής ελευθερίας και ελευθερίας

της συνειδήσής του, παρέχει δε τις ιατρικές του υπηρεσίες με σεβασμό στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

2. Ο ιατρός ενεργεί με βάση:

α) την εκπαίδευση που του έχει παρασχεθεί κατά τη διάρκεια των προπτυχιακών του σπουδών, την άσκηση του για την απόκτηση τίτλου ιατρικής ειδικότητας και τη συνεχιζόμενη ιατρική του εκπαίδευση,

β) την πείρα και τις δεξιότητες που αποκτά κατά την άσκηση της ιατρικής και

γ) τους κανόνες της τεκμηριωμένης και βασισμένης σε ενδείξεις ιατρικής επιστήμης.

3. Ο ιατρός, κατά την άσκηση της ιατρικής, ενεργεί με πλήρη ελευθερία, στο πλαίσιο των γενικά αποδεκτών κανόνων και μεθόδων της ιατρικής επιστήμης, όπως αυτοί διαμορφώνονται με βάση τα αποτελέσματα της εφαρμοσμένης σύγχρονης επιστημονικής έρευνας. Έχει δικαίωμα για επιλογή μεθόδου θεραπείας, την οποία κρίνει ότι υπερτερεί σημαντικά έναντι άλλης, για τον συγκεκριμένο ασθενή, με βάση τους σύγχρονους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, και παραλείπει τη χρήση μεθόδων που δεν έχουν επαρκή επιστημονική τεκμηρίωση.

4. Οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος, η οποία δεν εφαρμόζεται από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα, χαρακτηρίζεται ως πειραματική και η εφαρμογή της επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με το νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο που διέπει τη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας.

#### Άρθρο 4

##### Εξασφάλιση ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

1. Ο ιατρός πρέπει να προάγει την ίση πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας και την ίση κατανομή των πόρων. Οφείλει, επίσης, να αποφεύγει τη διακριτική μεταχείριση που προκύπτει από εκπαιδευτικές, νομικές, οικονομικές, κοινωνικές και γεωγραφικές διαφοροποιήσεις.

2. Ο ιατρός πρέπει να συνεργάζεται αρμονικά με τους συναδέλφους του και το λοιπό προσωπικό και να προβαίνει σε κάθε ενέργεια, προκειμένου να αποφευχθούν τα ιατρικά λάθη, να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των ασθενών, να ελαχιστοποιηθεί η σπατάλη των πόρων και να μεγιστοποιηθούν τα αποτελέσματα της παροχής φροντίδας υγείας.

3. Ο ιατρός οφείλει, χωρίς να περιορίζεται η ηθική και επιστημονική ανεξαρτησία του, και χωρίς να παραβλέπει το όφελος του συγκεκριμένου ασθενή, να ανταποκριθεί και να προχωρεί μόνο στις ιατρικές πράξεις οι οποίες είναι απαραίτητες για την εξασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής φροντίδας ή της θεραπείας που παρέχεται.

4. Ο ιατρός πρέπει, τόσο ατομικά όσο και μέσω των ιατρικών εταιρειών και συλλόγων, να συμβάλλει στη δημιουργία και εφαρμογή μηχανισμών που στοχεύουν στην ενθάρρυνση της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας.

#### Άρθρο 5

##### Ιατρικά πιστοποιητικά και ιατρικές γνωματεύσεις

1. Τα ιατρικά πιστοποιητικά και οι ιατρικές γνωματεύσεις, καθώς και οι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται κατά τους νόμιμους τύπους, έχουν το ίδιο κύρος και την ίδια νομική ισχύ ως προς τις νόμιμες χρήσεις και ενώπιον όλων των αρχών και υπηρεσιών, ανεξάρτητα από το αν εκδίδονται από ιατρούς που υπηρετούν σε Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. ή ιδιώτες ιατρούς. Σε κάθε περίπτωση, τα εκδιδόμενα πιστοποιητικά και οι εκδιδόμενες γνωματεύσεις αφορούν αποκλειστικά στο γνωστικό αντικείμενο της ειδικότητας κάθε ιατρού. Τυχόν ειδικότερες ρυθμίσεις εξακολουθούν να ισχύουν.

2. Ο ιατρός οφείλει, όταν συντάσσει πάσης φύσεως ιατρικά πιστοποιητικά ή γνωματεύσεις, να αναφέρει το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, καθώς και το όνομα του λήπτη του πιστοποιητικού.

3. Τα ιατρικά πιστοποιητικά και οι ιατρικές γνωματεύσεις εκδίδονται μετά από προηγούμενη γραπτή ή προφορική αίτηση του προσώπου στο οποίο αφορούν ή, κατ' εξαίρεση, τρίτου προσώπου που έχει έννομο συμφέρον και το αποδεικνύει, καθώς και όταν αυτό ρητά προβλέπεται στο νόμο. Ειδικά τα ιατρικά πιστοποιητικά που αφορούν στην παρούσα κατάσταση του ασθενούς προϋποθέτουν την προηγούμενη εξέταση του ασθενούς. Η έκδοση αναληθών ιατρικών πιστοποιητικών συνιστά πειθαρχικό και ποινικό αδίκημα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Ιδιώτες ιατροί που εκδίδουν ιατρικά πιστοποιητικά ή μετέχουν σε επιτροπές που τα εκδίδουν, θεωρούνται υπάλληλοι κατά την έννοια που έχει ο όρος στον Ποινικό Κώδικα.

4. Τα πάσης φύσεως ιατρικά πιστοποιητικά ή ιατρικές γνωματεύσεις παραδίδονται σε αυτόν που παραδεκτά το ζήτησε ή σε τρίτο πρόσωπο, που έχει εξουσιοδοτηθεί ειδικά από τον αιτούντα.

#### Άρθρο 6

##### Κωλύματα - ασυμβίβαστα

1. Ο ιατρός μπορεί να ασκεί άλλο επάγγελμα ή επαγγελματική δραστηριότητα εφόσον δεν παρεμποδίζεται η ευσυνειδητή άσκηση της ιατρικής και δεν θίγεται η αξιοπρέπεία του ως ιατρού.

2. Με την άσκηση της ιατρικής εξομοιώνεται και η κατοχή οποιασδήποτε έμμισθης ή τιμητικής θέσης, για την οποία απαιτείται ως τυπικό προσόν το πτυχίο της Ιατρικής Σχολής.

3. Δεν επιτρέπεται σε ιατρούς οι οποίοι έχουν δίπλωμα φαρμακοποιού ή οδοντιάτρου ή άλλου υγειονομικού επαγγέλματος να διατηρούν φαρμακεία, οδοντιατρεία ή άλλα παρεμφερή καταστήματα σε λειτουργία, εκτός εάν παύσουν την άσκηση της ιατρικής και τη χρησιμοποίηση του τίτλου του ιατρού.

4. Απαγορεύεται στον ιατρό να εξυπηρετεί, να εξαρτάται ή να συμμετέχει σε επιχειρήσεις που παρασκευάζουν ή εμπορεύονται φάρμακα ή υγειονομικό υλικό ή να διαφημίζει και να προβάλλει αυτά, με οποιονδήποτε τρόπο. Οι περιορισμοί αυτοί δεν αποκλείουν τη δυνατότητα σύναψης διαφανών και συγκεκριμένων σχέσεων εργασίας με επιχειρήσεις που παρασκευάζουν φάρμακα ή υγειονομικό υλικό στους ιατρούς που εκ του νόμου έχουν τη δυνατότητα αυτή.

#### Άρθρο 7

##### Τόπος άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος

1. Ο ιατρός ασκεί τα καθήκοντά του στην περιφέρεια του ιατρικού συλλόγου στον οποίο έχει εγγραφεί και στη διεύθυνση που έχει δηλώσει. Απαγορεύεται στον ιατρό να διατηρεί περισσότερα του ενός ιατρεία ή εργαστήρια είτε ατομικά είτε σε συνεργασία με άλλον συνάδελφό του ή με τη μορφή ιατρικής εταιρείας.

2. Επιτρέπεται η προσφορά ιατρικών υπηρεσιών στην περιφέρεια άλλου ιατρικού συλλόγου, όταν υπάρχει άμεσος κίνδυνος της ζωής ή της υγείας ασθενή ή όταν ο ιατρός καλείται να συμμετάσχει σε ιατρικό συμβούλιο, μετά από πρόσκληση του θεράποντος ιατρού ή του ίδιου του ασθενή ή, σε περίπτωση αδυναμίας αυτού, των οικείων του, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 22.

3. Απαγορεύεται η πλανοδιακή άσκηση της ιατρικής. Επιτρέπονται οι τακτικές επισκέψεις για την παροχή ιατρικής συνδρομής μετά από άδεια του διοικητικού συμβουλίου του κατά τόπο αρμόδιου ιατρικού συλλόγου.

4. Επιτρέπεται η παροχή ιατρικής φροντίδας ή η συγκέντρωση επιστημονικών στοιχείων, καθώς και η υλοποίηση προγραμμάτων προληπτικής ιατρικής ή άλλων προγραμμάτων κοινωνικού ή φιλανθρωπικού χαρακτήρα από ιατρικούς ή άλλους φορείς του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα, μετά από έγγραφη έγκριση του οικείου τοπικού ιατρικού συλλόγου, στην οποία ορίζεται ο χώρος, ο χρόνος και ο τρόπος παροχής αυτών των υπηρεσιών.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' ΣΧΕΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΗ

##### Άρθρο 8

##### Η ιατρική ως σχέση εμπιστοσύνης και σεβασμού

1. Η συμπεριφορά του ιατρού προς τον ασθενή του πρέπει να είναι αυτή που προσήκει και αρμόζει στην επιστήμη του και την αποστολή του λειτουργήματός του.

2. Ο ιατρός φροντίζει για την ανάπτυξη σχέσεων αμοιβαίας εμπιστοσύνης και σεβασμού μεταξύ αυτού και του χρήστη-ασθενή. Ακούει τους ασθενείς του, τους συμπεριφέρεται με σεβασμό και κατανόηση και σέβεται τις απόψεις, την ιδιωτικότητα και την αξιοπρέπειά τους.

3. Ο ιατρός δεν παρεμβαίνει στην προσωπική και οικογενειακή ζωή του ασθενή, παρά μόνο στο μέτρο, στο βαθμό και στην έκταση που είναι αναγκαίο και αρκετό για την αποτελεσματική προσφορά των ιατρικών υπηρεσιών του εφόσον αυτό του έχει επιτραπεί.

4. Ο ιατρός, κατά την παροχή των ιατρικών υπηρεσιών, σέβεται τις θρησκευτικές, φιλοσοφικές, ηθικές ή πολιτικές απόψεις και αντιλήψεις και του ασθενή. Οι απόψεις του ιατρού σχετικά με τον τρόπο ζωής του ασθενή, τις πεποιθήσεις και την κοινωνική ή οικονομική κατάσταση του τελευταίου δεν επιτρέπεται να επηρεάζουν τη φροντίδα ή τη θεραπευτική αντιμετώπιση που παρέχεται.

5. Ο ιατρός δεν πρέπει να εκμεταλλεύεται την εμπιστοσύνη του ασθενή, να χρησιμοποιεί τη θέση του για τη σύναψη ανάρμοστων προσωπικών σχέσεων με τους ασθενείς ή τους συγγενείς τους, να ασκεί οικονομικές ή άλλες πιέσεις, να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες και να συστήνει θεραπείες ή να παραπέμπει τους ασθενείς σε εξετάσεις οι οποίες δεν είναι προς το συμφέρον τους.

6. Όταν ο ιατρός, μετά το πέρας των καθηκόντων του, παραδίδει τη φροντίδα του ασθενή του σε άλλο συνάδελφό του, πρέπει να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία παράδοσης γίνεται αποτελεσματικά και μετά από ακριβή και σαφή ενημέρωση σχετικά με την κατάσταση, τις ανάγκες του ασθενή και τις υπάρχουσες εκκρεμότητες.

7. Ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να διευκολύνει τη συγκρότηση ιατρικού συμβουλίου, όταν το ζητούν ο ασθενής ή οι οικείοι του.

##### Άρθρο 9

##### Υποχρεώσεις του ιατρού προς τον ασθενή

1. Ο ιατρός δίνει προτεραιότητα στην προστασία της υγείας του ασθενή.

2. Ο ιατρός δεν μπορεί να αρνείται την προσφορά των υπηρεσιών του για λόγους άσχετους προς την επιστημονική του επάρκεια, εκτός εάν συντρέχει ειδικός λόγος, που να καθιστά αντικειμενικά αδύνατη την προσφορά των υπηρεσιών του.

3. Ο ιατρός οφείλει να παρέχει τις υπηρεσίες του για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών ανεξάρτητα από την ειδικότητά του. Η υποχρέωση αυτή βαρύνει τον ιατρό, ακόμη και όταν δεν υπάρχουν τα κατάλληλα μέσα για την άσκηση της ιατρικής, και ισχύει μέχρι την παραπομπή του ασθενή σε ιατρό κατάλληλης ειδικότητας ή τη μεταφορά του σε κατάλληλη μονάδα παροχής υπηρεσιών φροντίδας και περίθαλψης.

Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός οφείλει να εξαντλήσει τις υπάρχουσες, κάτω από τις δεδομένες συνθήκες, δυνατότητες, σύμφωνα με τις επιταγές της ιατρικής επιστήμης.

4. Ο ιατρός μπορεί να διακόψει την παροχή των υπηρεσιών, που ήδη προσφέρει στον ασθενή του, για λόγους επιστημονικούς ή προσωπικούς και εφόσον δεν τίθεται σε άμεσο κίνδυνο η υγεία ή η ζωή του τελευταίου. Στην περίπτωση αυτή, οφείλει, εφόσον του ζητηθεί, να υποδείξει άλλο συνάδελφό του για την αναπλήρωσή του.

5. Ο ιατρός οφείλει, σε κάθε περίπτωση επέλευσης έκτακτης ανάγκης ή μαζικής καταστροφής, ανεξαρτήτως της ένταξής του σε σχέδιο αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών, να προσφέρει τις ιατρικές υπηρεσίες του, έστω και χωρίς αμοιβή ή αποζημίωση.

##### Άρθρο 10

##### Συνεχιζόμενη εκπαίδευση, διεπιστημονικότητα και επαγγελματική συνεργασία

1. Η άσκηση της ιατρικής γίνεται σύμφωνα με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της ιατρικής επιστήμης. Ο ιατρός έχει υποχρέωση συνεχιζόμενης δια βίου εκπαίδευσης και ενημέρωσης σχετικά με τις εξελίξεις της ιατρικής επιστήμης και της ειδικότητάς του.

2. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει όχι μόνον τις ιατρικές γνώσεις, αλλά και τις κλινικές δεξιότητες, καθώς και τις ικανότητες συνεργασίας σε ομάδα, οι οποίες είναι απαραίτητες για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας. Η συνεργασία στο πλαίσιο κάθε διεπιστημονικής ή μη ομάδας πρέπει να γίνεται εποικοδομητικά. Αν ο ιατρός ηγείται της ομάδας, προσπαθεί να εξασφαλίσει από όλα τα μέλη την ανάγκη παροχής αξιοπρεπούς και αποτελεσματικής φροντίδας, καθώς και εκδήλωσης σεβασμού στην προσωπικότητα του ασθενή.

3. Ο ιατρός οφείλει να αναγνωρίζει τα όρια των επαγγελματικών του ικανοτήτων και να συμβουλευέται τους συναδέλφους του.

##### Άρθρο 11

##### Υποχρέωση ενημέρωσης

1. Ο ιατρός έχει καθήκον αληθείας προς τον ασθενή. Οφείλει να ενημερώνει πλήρως και κατανοητά τον ασθενή για την πραγματική κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες και τους ενδεχόμενους κινδύνους ή επιπλοκές από την εκτέλεσή της, τις εναλλακτικές προτάσεις, καθώς και για τον πιθανό χρόνο αποκατάστασης, έτσι ώστε ο ασθενής να μπορεί να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασής του και να προχωρεί, ανάλογα, στη λήψη αποφάσεων.

2. Ο ιατρός σέβεται την επιθυμία των ατόμων τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ασθενής έχει δικαίωμα να ζητήσει από τον ιατρό να ενημερώσει αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα, που ο ίδιος θα υποδείξει, για την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες ή και τους κινδύνους από την εκτέλεσή της, καθώς και για το βαθμό πιθανολόγησής τους.

3. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να καταβάλλεται κατά την ενημέρωση που αφορά σε ειδικές επεμβάσεις, όπως μεταμοσχεύσεις, μεθόδους ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, επεμβάσεις αλλαγής ή αποκαταστάσεως φύλου, αισθητικές ή κοσμητικές επεμβάσεις.

4. Αν τα πρόσωπα δεν έχουν την ικανότητα να συναινέσουν για την εκτέλεση ιατρικής πράξης, ο ιατρός τα



ενημερώνει στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό. Ενημερώνει, επίσης, τα τρίτα πρόσωπα, που έχουν την εξουσία να συναινέσουν για την εκτέλεση της πράξης αυτής, κατά τις διακρίσεις του επόμενου άρθρου.

### Άρθρο 12

#### Συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή

1. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή.

2. Προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης του ασθενή είναι οι ακόλουθες:

α) Να παρέχεται μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο.

β) Ο ασθενής να έχει ικανότητα για συναίνεση.

αα) Αν ο ασθενής είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του. Λαμβάνεται, όμως, υπόψη και η γνώμη του, εφόσον ο ανήλικος, κατά την κρίση του ιατρού, έχει την ηλικιακή, πνευματική και συναισθηματική ωριμότητα να κατανοήσει την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης και τις συνέπειες ή τα αποτελέσματα ή τους κινδύνους της πράξης αυτής. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 του άρθρου 11 απαιτείται πάντοτε η συναίνεση των προσώπων που ασκούν τη γονική μέριμνα του ανηλίκου.

ββ) Αν ο ασθενής δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, η συναίνεση για την εκτέλεση ιατρικής πράξης δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη, εφόσον αυτός έχει οριστεί. Αν δεν υπάρχει δικαστικός συμπαραστάτης, η συναίνεση δίδεται από τους οικείους του ασθενή. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός πρέπει να προσπαθήσει να εξασφαλίσει την εκούσια συμμετοχή, σύμπραξη και συνεργασία του ασθενή, και ιδίως εκείνου του ασθενή που κατανοεί την κατάσταση της υγείας του, το περιεχόμενο της ιατρικής πράξης, τους κινδύνους, τις συνέπειες και τα αποτελέσματα της πράξης αυτής.

γ) Η συναίνεση να μην είναι αποτέλεσμα πλάνης, απάτης ή απειλής και να μην έρχεται σε σύγκρουση με τα χρηστά ήθη.

δ) Η συναίνεση να καλύπτει πλήρως την ιατρική πράξη και κατά το συγκεκριμένο περιεχόμενό της και κατά το χρόνο της εκτέλεσής της.

3. Κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση:

α) στις επείγουσες περιπτώσεις, κατά τις οποίες δεν μπορεί να ληφθεί κατάλληλη συναίνεση και συντρέχει άμεση, απόλυτη και κατεπείγουσα ανάγκη παροχής ιατρικής φροντίδας,

β) στην περίπτωση απόπειρας αυτοκτονίας ή

γ) αν οι γονείς ανήλικου ασθενή ή οι συγγενείς ασθενή που δεν μπορεί για οποιονδήποτε λόγο να συναινέσει ή άλλοι τρίτοι, που έχουν την εξουσία συναίνεσης για τον ασθενή, αρνούνται να δώσουν την αναγκαία συναίνεση και υπάρχει ανάγκη άμεσης παρέμβασης, προκειμένου να αποτραπεί ο κίνδυνος για τη ζωή ή την υγεία του ασθενή.

### Άρθρο 13

#### Ιατρικό απόρρητο

1. Ο ιατρός οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά στον ασθενή ή τους οικείους του.

2. Για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του ιατρικού απορρήτου, ο ιατρός οφείλει:

α) να ασκεί την αναγκαία εποπτεία στους βοηθούς, στους συνεργάτες ή στα άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιονδήποτε τρόπο κατά την άσκηση του λειτουργήματός του και

β) να λαμβάνει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου και για το χρόνο μετά τη- με οποιονδήποτε τρόπο- παύση ή λήξη άσκησης του λειτουργήματός του.

3. Η άρση του ιατρικού απορρήτου επιτρέπεται όταν:

α) Ο ιατρός αποβλέπει στην εκπλήρωση νομικού καθήκοντος. Νομικό καθήκον συντρέχει, όταν η αποκάλυψη επιβάλλεται από ειδικό νόμο, όπως στις περιπτώσεις γέννησης, θανάτου, μολυσματικών νόσων και άλλες, ή από γενικό νόμο, όπως στην υποχρέωση έγκαιρης αναγγελίας στην αρχή, όταν ο ιατρός μαθαίνει με τρόπο αξιόπιστο ότι μελετάται κακούργημα ή ότι άρχισε ήδη η εκτέλεσή του και, μάλιστα, σε χρόνο τέτοιο, ώστε να μπορεί ακόμα να προληφθεί η τέλεση ή το αποτέλεσμα του.

β) Ο ιατρός αποβλέπει στη διαφύλαξη έννομου ή άλλου δικαιολογημένου, ουσιώδους δημοσίου συμφέροντος ή συμφέροντος του ίδιου του ιατρού ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορεί να διαφυλαχθεί διαφορετικά.

γ) Όταν συντρέχει κατάσταση ανάγκης ή άμυνας.

4. Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού απορρήτου αίρεται, εάν συναινεί σε αυτό εκείνος στον οποίο αφορά, εκτός εάν η σχετική δήλωσή του δεν είναι έγκυρη, όπως στην περίπτωση, που αυτή είναι προϊόν πλάνης, απάτης, απειλής, σωματικής ή ψυχολογικής βίας, ή εάν η άρση του απορρήτου συνιστά προσβολή της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας.

5. Οι ιατροί που ασκούν δημόσια υπηρεσία ελέγχου, επιθεώρησης ή πραγματογνωμοσύνης απαλλάσσονται από την υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου μόνο έναντι των εντολών τους και μόνο ως προς το αντικείμενο της εντολής και τους λοιπούς όρους χορήγησης της.

6. Η υποχρέωση τήρησης και διαφύλαξης του ιατρικού απορρήτου δεν παύει να ισχύει με το θάνατο του ασθενή.

### Άρθρο 14

#### Τήρηση ιατρικού αρχείου

1. Ο ιατρός υποχρεούται να τηρεί ιατρικό αρχείο, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, το οποίο περιέχει δεδομένα που συνδέονται αρρήκτως ή αιτιωδώς με την ασθένεια ή την υγεία των ασθενών του. Για την τήρηση του αρχείου αυτού και την επεξεργασία των δεδομένων του εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 2472/1997 (ΦΕΚ 50 Α').

2. Τα ιατρικά αρχεία πρέπει να περιέχουν το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, το φύλο, την ηλικία, το επάγγελμα, τη διεύθυνση του ασθενή, τις ημερομηνίες της επίσκεψης, καθώς και κάθε άλλο ουσιώδες στοιχείο που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή, όπως, ενδεικτικά και ανάλογα με την ειδικότητα, τα ενοχλήματα της υγείας του και το λόγο της επίσκεψης, την πρωτογενή και δευτερογενή διάγνωση ή την αγωγή που ακολουθήθηκε.

3. Οι κλινικές και τα νοσοκομεία τηρούν στα ιατρικά τους αρχεία και τα αποτελέσματα όλων των κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων.

4. Η υποχρέωση διατήρησης των ιατρικών αρχείων ισχύει:

α) στα ιδιωτικά ιατρεία και τις λοιπές μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα, για μία δεκαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή και

β) σε κάθε άλλη περίπτωση, για μία εικοσαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή.

5. Ο ιατρός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε στην περίπτωση επιστημονικών δημοσιεύσεων να μην

γνωστοποιείται με οποιονδήποτε τρόπο η ταυτότητα του ασθενή στον οποίο αφορούν τα δεδομένα. Εάν, λόγω της φύσης της δημοσίευσης, είναι αναγκαία η αποκάλυψη της ταυτότητας του ασθενή ή στοιχείων που υποδεικνύουν ή μπορούν να οδηγήσουν στην εξακρίβωση της ταυτότητάς του, απαιτείται η ειδική έγγραφη συναίνεσή του.

6. Ο ιατρός τηρεί τα επαγγελματικά του βιβλία με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων.

7. Στα ιατρικά αρχεία δεν πρέπει να αναγράφονται κρίσεις ή σχολιασμοί για τους ασθενείς, παρά μόνον εάν αφορούν στην ασθένειά τους.

8. Ο ασθενής έχει δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία, καθώς και λήψης αντιγράφων του φακέλου του. Το δικαίωμα αυτό, μετά το θάνατό του, ασκούν οι κληρονόμοι του, εφόσον είναι συγγενείς μέχρι τετάρτου βαθμού.

9. Δεν επιτρέπεται σε τρίτο η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία ασθενή. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η πρόσβαση:

α) στις δικαστικές και εισαγγελικές αρχές κατά την άσκηση των καθηκόντων τους αυτεπάγγελα ή μετά από αίτηση τρίτου που επικαλείται έννομο συμφέρον και σύμφωνα με τις νόμιμες διαδικασίες,

β) σε άλλα όργανα της Ελληνικής Πολιτείας, που με βάση τις καταστατικές τους διατάξεις έχουν τέτοιο δικαίωμα και αρμοδιότητα.

10. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα πρόσβασης, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις, στα εθνικά ή διεθνή αρχεία στα οποία έχουν εισέλθει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν.

#### **Άρθρο 15 Σύγκρουση καθηκόντων**

Ο ιατρός που βρίσκεται μπροστά σε σύγκρουση καθηκόντων αντιμετωπίζει τη σύγκρουση αυτή με βάση την επιστημονική του γνώση, τη σύγκριση των έννομων αγαθών που διακυβεύονται, τον απόλυτο σεβασμό της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας και τη συνειδησή του στο πλαίσιο των αρχών του άρθρου 2.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ' ΣΧΕΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΥ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

#### **Άρθρο 16 Ο ιατρός και η κοινωνία**

1. Ο ιατρός οφείλει να γνωρίζει τον κοινωνικό χαρακτήρα του λειτουργήματός του και έχει την υποχρέωση, με βάση τις γνώσεις του, τις δεξιότητες και την πείρα που έχει αποκτήσει, να εφιστά την προσοχή της κοινότητας, στην οποία ανήκει, σε θέματα που έχουν σχέση με τη δημόσια υγεία και τη βελτίωση της ποιότητας των ιατρικών υπηρεσιών.

2. Ο ιατρός συμμετέχει σε επαγγελματικές ή και επιστημονικές οργανώσεις που έχουν ως σκοπό την προστασία των συλλογικών συμφερόντων της ιατρικής κοινότητας, καθώς και τη μελέτη, επεξεργασία, πρόταση και εφαρμογή συλλογικών μέτρων, που συμβάλλουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας.

3. Ο ιατρός έχει δικαίωμα στο σεβασμό της προσωπικότητάς του και της ιδιωτικής του ζωής από τον Τύπο και τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης, κατά την άσκηση του ιατρικού λειτουργήματος.

4. Ο ιατρός απέχει από οποιαδήποτε ενέργεια η οποία μπορεί να οδηγήσει στον κοινωνικό αποκλεισμό ή στη διακριτική μεταχείριση ασθενών ή ατόμων που είναι φορείς νόσων, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κοινωνικό στίγμα. Αντίθετα, μεριμνά για το σεβασμό της αξιοπρέπειας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων τους, παρέχοντας

παράλληλα την καλύτερη δυνατή επιστημονική αντιμετώπισή τους.

5. Ο ιατρός δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην παροχή φροντίδας σε άτομα τα οποία ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες, όπως γυναίκες που ζουν σε ελλειμματικές συνθήκες ασφάλειας, παιδιά προβληματικών οικογενειών, νεαρά άτομα που διαβιώνουν σε καταστάσεις υψηλού κινδύνου, άτομα με χρόνια νοσήματα ή άτομα της τρίτης ηλικίας.

6. Ο ιατρός παρέχει σε άτομα που ζουν σε φυλακές και στα παιδιά τους, που ζουν σε ιδρύματα, εξίσου καλή φροντίδα με εκείνη που παρέχεται στους υπόλοιπους πολίτες.

7. Στην περίπτωση παροχής φροντίδας σε λιγότερο προνομιούχες ομάδες ατόμων, όπως οι μετανάστες και οι πρόσφυγες, ο ιατρός λαμβάνει υπόψη ιδιαίτερως την πολιτισμική διάσταση της υγείας.

#### **Άρθρο 17 Διαφήμιση - Παρουσία ιατρών στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης**

1. Απαγορεύεται οποιαδήποτε προσωπική διαφήμιση ή συστηματική δημόσια παρουσία ή αναφορά του ονόματος του ιατρού, άμεσα ή έμμεσα, η οποία είτε προέρχεται από αυτόν είτε διενεργείται με δική του υποκίνηση.

2. Απαγορεύεται η ανάρτηση σε δημόσιο χώρο διαφημιστικών πινακίδων ή επιγραφών, η διανομή φυλλαδίων, αγγελιών, δημοσιευμάτων ή οποιασδήποτε φύσης διαφημιστικών εντύπων ή άλλων ανακοινώσεων στον έντυπο ή ηλεκτρονικό τύπο. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η χρήση των ανωτέρω μέσων σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 8.

3. Απαγορεύεται η εντοίχιση επιγραφών ή πινακίδων με εμπορικό ή κερδοσκοπικό περιεχόμενο, καθώς και η ανάρτηση πινακίδων σε εξώστες, παράθυρα ή άλλα σημεία εκτός από την κύρια είσοδο του τόπου της κατοικίας και της επαγγελματικής εγκατάστασης του ιατρού και την πρόσοψη του κτιρίου. Οι διαστάσεις των πινακίδων οι οποίες επιτρέπεται να αναρτηθούν στην κύρια είσοδο της επαγγελματικής έδρας του ιατρού δεν είναι δυνατόν να είναι μεγαλύτερες των 0,25 X 0,30 εκατοστών και περιέχουν υποχρεωτικά και μόνον το όνομα, το επώνυμο, τον αριθμό μητρώου του οικείου Ιατρικού Σύλλογου, τους μόνιμους τίτλους που έχουν αναγνωρισθεί στην Ελλάδα, την ειδικότητα και τις ημέρες και ώρες των επισκέψεων. Απαγορεύεται η επιδεικτική διακόσμηση και ο φωτισμός των πινακίδων.

4. Οι πινακίδες είναι ομοιόμορφες. Ο ιατρός οφείλει, πριν από την ανάρτηση, να υποβάλει την πινακίδα, που προτίθεται να αναρτήσει, προς έγκριση στον οικείο Σύλλογο, ο οποίος αποφαινεται εντός δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών, άλλως θεωρείται ότι την εγκρίνει.

5. Οποιαδήποτε χρησιμοποίηση των ανωτέρω ή παρεμφερών στοιχείων από τρίτους, οι οποίοι έχουν σχέσεις συγγένειας, συνεργασίας ή εξάρτησης από τον ιατρό, με έμμεσο ή άμεσο σκοπό τη διαφήμισή του, συνεπάγεται τις ίδιες κυρώσεις σε βάρος του ιατρού, τις οποίες προβλέπει ο νόμος, εφόσον αποδεικνύεται ότι ο ιατρός γνώριζε τις ενέργειες των προσώπων αυτών.

6. Η δημοσίευση- εν γνώσει του ιατρού- αγγελιών, επιστολών ή δηλώσεων με μορφή ευχαριστηρίων ή συγχαρητηρίων και πραγματικών ή υποθετικών διαγνωστικών ή θεραπευτικών επιτυχιών και ικανοτήτων του, η οποία στοχεύει στην επαγγελματική διαφήμιση, συνεπάγεται τις ίδιες κυρώσεις.

7. Οποιαδήποτε επιτρεπόμενη παροχή πληροφοριών δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να οδηγεί σε κατάχρηση της

εμπιστοσύνης των ασθενών και σε εκμετάλλευση της έλλειψης ειδικών ιατρικών γνώσεων από πλευράς του κοινού.

8. Δεν συνιστούν ανεπίτρεπτη διαφήμιση:

α) οι δημόσιες ανακοινώσεις για ιατρικά θέματα, εφόσον γίνονται από ειδικούς σε θέματα της ειδικότητάς τους και με γνώμονα την ενημέρωση των συναδέλφων ιατρών ή της κοινής γνώμης,

β) η συμμετοχή σε δημόσιες συζητήσεις, στο γραπτό ή ηλεκτρονικό Τύπο, με σκοπό την ενημέρωση της κοινής γνώμης γύρω από θέματα αρμοδιότητας ή ειδικότητας του ιατρού ή του πεδίου ευθύνης του, επίκαιρα ή μη, που την απασχολούν, εφόσον βεβαίως τηρούνται οι αρχές της αβρότητας, της έντιμης εκφοράς κρίσεων και επιχειρημάτων και του σεβασμού της άλλης άποψης, που διατυπώνεται με τους ίδιους κανόνες.

9. Η ενημέρωση του κοινού από τους ιατρούς σε θέματα της ειδικότητας ή του γνωστικού τους αντικείμενου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές και τις κείμενες διατάξεις που διέπουν την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος και την Ιατρική Δεοντολογία. Η ενημέρωση πρέπει να στηρίζεται αποκλειστικά σε στοιχεία απόλυτα τεκμηριωμένα και διεθνώς παραδεδομένα. Η παρουσία του ιατρού πρέπει να περιορίζεται στα αναγκαία για την ενημέρωση πλαίσια και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να υποκρύπτεται σκοπός διαφήμισης.

10. Δεν επιτρέπεται η δια των Μέσων Μαζικής Ενημέρωσης έκφραση απόψεων που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση ή παραπλάνηση του κοινού για θέματα υγείας. Ο περιορισμός αυτός ισχύει ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υποθέσεων οι οποίες εκκρεμούν ενώπιον δικαστικών ή διοικητικών αρχών.

#### **Άρθρο 18**

##### **Παρουσία των ιατρών στο διαδίκτυο**

1. Οι ιατροί μπορούν να διατηρούν ιστοσελίδα στο διαδίκτυο στην οποία αναφέρονται ιδίως τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 του άρθρου 17.

2. Το όνομα, η επωνυμία ή ο τίτλος που επιλέγει ο ιατρός για την ιστοσελίδα του ή την ηλεκτρονική του διεύθυνση πρέπει να συνάδουν με την επαγγελματική του ευπρέπεια και αξιοπρέπεια και να ανταποκρίνονται στις πραγματικά παρεχόμενες υπηρεσίες. Η ιστοσελίδα πρέπει να αναφέρει το χρόνο της τελευταίας της ενημέρωσης. Πρέπει, επίσης, να αναφέρει οποιαδήποτε πιθανή σύγκρουση συμφερόντων.

3. Η ιστοσελίδα μπορεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις συμβάσεις ή τη - με οποιονδήποτε τρόπο- συνεργασία του ιατρού με το Δημόσιο, τα ταμεία ασφαλείας και τους ασφαλιστικούς φορείς.

4. Οι πληροφορίες που παρέχονται στην ιστοσελίδα πρέπει να είναι ακριβείς, αντικειμενικές, κατανοητές και σύμφωνες με τον παρόντα Κώδικα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να οδηγούν σε παραπλάνηση του κοινού ή σε έμμεση συγκριτική εκτίμηση προσόντων ή πτυχίων.

#### **Άρθρο 19**

##### **Αμοιβή ιατρού**

1. Ο ιατρός παρέχει τις υπηρεσίες του με αμοιβή και χειρίζεται το θέμα αυτό με λεπτότητα, διακριτικότητα και χωρίς πρόθεση εκμετάλλευσης του ασθενή. Η διεκδίκηση της νόμιμης αμοιβής ή κάθε άλλο θέμα σχετικό με αυτήν πρέπει να διενεργείται με τρόπο ο οποίος να μην απάδει προς την αξιοπρέπεια και τον κατεξοχήν ανθρωπιστικό χαρακτήρα του ιατρικού επαγγέλματος.

2. Ο ιατρός μπορεί να παρέχει τις υπηρεσίες του χωρίς αμοιβή ή με μειωμένη αμοιβή σε ειδικές κατηγορίες ασθενών,

με βάση κριτήρια, που είναι κοινωνικά πρόσφορα, παραδεκτά και σύμφωνα με το βαθύτερο ανθρωπιστικό χαρακτήρα του ιατρικού επαγγέλματος.

3. Ο ιατρός παρέχει τις υπηρεσίες του χωρίς αμοιβή στους συναδέλφους του και στους συγγενείς προς τους οποίους αυτοί έχουν νόμιμη υποχρέωση, καθώς και στους φοιτητές της ιατρικής.

4. Ο ιατρός έχει δικαίωμα να απαιτήσει την αμοιβή του είτε από τον εργοδότη, ως εργαζόμενος, είτε από τον ασθενή, ως ελεύθερος επαγγελματίας, με την απαιτούμενη όμως ευπρέπεια. Παρέχει τα νόμιμα παραστατικά τα οποία αφορούν στην κατάσταση υγείας του ασθενή και στις οικονομικές συναλλαγές σχετικά με τις παρασχεθείσες ιατρικές υπηρεσίες, ανεξάρτητα από το αν αυτό του ζητηθεί ή όχι από τον ασθενή. Κάθε ιατρός ως εξω-νοσοκομειακός - ελεύθερος επαγγελματίας έχει δικαίωμα να καθορίσει, εκτός εάν υπόκειται σε ειδικό καθεστώς, το επίπεδο αμοιβής του, ανάλογα με τις ικανότητές του. Σε επείγουσες περιπτώσεις, η αμοιβή από τους ασθενείς αναζητείται αφού παρασχεθεί η ενδεικνυόμενη ιατρική συνδρομή.

5. Ο ιατρός που προσφέρει τις υπηρεσίες του στο δημόσιο τομέα ή σε οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης απαγορεύεται να αξιώνει, να συμφωνεί ή να εισπράττει από τον ασθενή οποιοδήποτε οικονομικό αντάλλαγμα ή άλλο ωφέλημα οποιασδήποτε φύσης ή να δέχεται υπόσχεση τούτου πέρα από τη μηνιαία ή άλλη αποζημίωση ή αμοιβή του, όπως ορίζονται στο νόμο ή στη σύμβασή του.

6. Οποιαδήποτε συναλλαγή που αφορά στη λήψη αμοιβής από ασθενή μεταξύ ιατρών και οποιουδήποτε άλλου λειτουργού υγείας απαγορεύεται.

7. Απαγορεύεται στον ιατρό να χρησιμοποιεί εικονικούς μεσάζοντες πελάτες ή άλλους με σκοπό την προμήθεια πελατών με ποσοστά, καθώς και να λαμβάνει ποσοστά επί της ιατρικής αμοιβής.

#### **Άρθρο 20**

##### **Άσκηση ιατρικής στο πλαίσιο της κοινωνικής ασφάλισης**

1. Ο ιατρός που προσφέρει τις υπηρεσίες του σε οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα έχει όλα τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις, όπως αυτές περιγράφονται στο προηγούμενο άρθρο. Ιδίως, δίνει προτεραιότητα στην αποτελεσματική θεραπεία του ασθενή και στη διατήρηση ή και βελτίωση της υγείας του.

2. Ο ιατρός οφείλει να ενεργεί με κύριο γνώμονα το συμφέρον των ασθενών ασφαλισμένων, πάντα όμως στο πλαίσιο του κανονισμού υγειονομικής περίθαλψης του οικείου φορέα κοινωνικής ασφάλισης.

3. Οι σχέσεις ιατρών και ασφαλιστικών οργανισμών διέπονται από το γενικό πλαίσιο δεοντολογίας και τις συμβάσεις που ισχύουν μεταξύ τους.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄**

##### **ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΑΔΕΛΦΟΥΣ**

#### **Άρθρο 21**

##### **Σχέσεις με συναδέλφους και λοιπό προσωπικό**

1. Ο ιατρός πρέπει να έχει επαγγελματική συνείδηση, να διατηρεί καλές επαγγελματικές σχέσεις με τους συναδέλφους του, να βοηθά αυτούς πρόθυμα και να σέβεται τη διαφορετική τους άποψη σε επαγγελματικά και επιστημονικά θέματα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επικρίνει δημοσίως τους συναδέλφους του ούτε να υπαινίσσεται οποιαδήποτε υπεροχή έναντι αυτών. Η συμπεριφορά αυτή δεν θα πρέπει να εξαρτάται από την τυχόν διαφορά των χρόνων άσκησης επαγγέλματος, το οικονομικό επίπεδο

των συναδέλφων, τη διαφορά ιεραρχίας ή τίτλων σπουδών που έχουν μεταξύ τους.

2. Ο ιατρός αποφεύγει οποιαδήποτε πράξη αθέμιτου ανταγωνισμού με τους συναδέλφους του. Ως τέτοια πράξη θεωρείται ιδίως:

α) η χρήση επιστημονικών, επαγγελματικών ή ακαδημαϊκών τίτλων που δεν κατέχει ή δεν έχουν αποκτηθεί νόμιμα ή δεν έχουν αναγνωρισθεί στην Ελλάδα,

β) η επαγγελία θεραπείας με μεθόδους, φάρμακα και άλλα θεραπευτικά μέσα που δεν έχουν αναγνωρισθεί και καθιερωθεί επιστημονικά ή και νομότυπα, καθώς και η χρήση οργάνων, μηχανημάτων ή πειραμάτων, όταν εφαρμόζονται με σκοπό την προσέλκυση πελατείας ή τη διαφήμιση,

γ) η εκχώρηση μέρους της ιατρικής αμοιβής ή η παροχή ποσοστών αυτής σε πρόσωπα που μεσολαβούν για την προσέλκυση πελατείας.

3. Ο ιατρός που καλείται να προσφέρει τις υπηρεσίες του σε ασθενή που παρακολουθείται από άλλον συνάδελφό του πρέπει, προς το συμφέρον του ασθενή, να επιδιώξει να έλθει σε επαφή με τον τελευταίο θεράποντα ιατρό, εκτός αν ο ασθενής δηλώσει ανεπιφύλακτα στον ιατρό την αντίθεσή του σε μία τέτοια ενέργεια.

4. Ο ιατρός οφείλει να σέβεται, να διατηρεί άριστες σχέσεις και να συνεργάζεται αρμονικά με τους νοσηλευτές και το λοιπό προσωπικό κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, παραμερίζοντας οποιαδήποτε τυχόν διαφορά, με γνώμονα το συμφέρον του ασθενή και την εύρυθμη λειτουργία του φορέα παροχής υπηρεσιών.

5. Ο ιατρός μπορεί να αναθέτει φροντίδα στο νοσηλευτικό προσωπικό εάν κρίνει ότι αυτό είναι προς όφελος του ασθενή. Πρέπει όμως να είναι βέβαιος ότι το πρόσωπο στο οποίο ανατίθεται ένα συγκεκριμένο καθήκον είναι ικανό να το αναλάβει. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να δώσει όλες τις απαραίτητες για τη διεκπεραίωση του καθήκοντος πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή και τη συγκεκριμένη διαδικασία. Ο ιατρός παραμένει υπεύθυνος για τη διαχείριση της φροντίδας του ασθενή.

6. Η προσφυγή του ιατρού στα αρμόδια επαγγελματικά και ελεγκτικά όργανα σχετικά με θέματα αντιδεοντολογικής συμπεριφοράς, παράνομης ή πλημμελούς άσκησης της ιατρικής από συναδέλφους του δεν αποτελεί παράβαση του καθήκοντος συναδελφικότητας.

#### **Άρθρο 22** **Ιατρικά συμβούλια**

1. Αν ο ιατρός, ο ασθενής ή οι οικείοι του κρίνουν σκόπιμη τη συγκρότηση ιατρικού συμβουλίου, ο θεράπων ιατρός μπορεί να υποδείξει σύμβουλο της επιλογής του. Είναι όμως υποχρεωμένος να αφήσει στην οικογένεια ελευθερία επιλογής με βάση το συμφέρον του αρρώστου και τις μεταξύ τους σχέσεις εμπιστοσύνης.

2. Εάν ο ασθενής ή οι οικείοι του επιλέξουν ως σύμβουλο ιατρό με τον οποίο ο θεράπων ιατρός δεν διατηρεί αγαθές επαγγελματικές σχέσεις, ο τελευταίος μπορεί να αποσύρεται χωρίς δικαιολογία. Το ίδιο ισχύει προκειμένου για την εκλογή ειδικού ιατρού, εργαστηριακού ή κλινικού.

3. Ο θεράπων ιατρός οφείλει να πληροφορεί τον ασθενή ή τους οικείους του για κάθε λεπτομέρεια που αφορά στο ιατρικό συμβούλιο, καθώς και για την οφειλόμενη αμοιβή.

4. Ο θεράπων ιατρός καλεί το σύμβουλο ιατρό, ορίζει την ημέρα, την ώρα και το χώρο που θα συνέλθει το συμβούλιο και συντονίζει τη διαδικασία.

Η διεξαγωγή του ιατρικού συμβουλίου περιλαμβάνει:

α) σύντομη προεισηγητική διάσκεψη κατά την οποία την εισήγηση διατυπώνει ο θεράπων ιατρός,

β) εξέταση του ασθενή από καθέναν από τους συμβούλους,

γ) ιδιαίτερη διάσκεψη των ιατρών η οποία ακολουθεί την εξέταση και

δ) ανακοίνωση προς την οικογένεια του πορίσματος του συμβουλίου από εκείνον που το διηύθυνε.

Εάν προκύψει διαφορά γνώμων, ο θεράπων ιατρός μπορεί είτε να αποδεχθεί τη γνώμη του συμβούλου ιατρού είτε, εφόσον την κρίνει άστοχη ή επιζήμια, να αποποιηθεί την ευθύνη. Στην περίπτωση αυτή γνωστοποιεί τη διαφωνία του στον ασθενή ή στην οικογένειά του και ζητεί τη συγκρότηση άλλου συμβουλίου, εάν το κρίνει σκόπιμο και προς το συμφέρον του ασθενή. Εφόσον η οικογένεια προτιμήσει τη γνώμη του συμβούλου ή αποκρούσει τη σύσταση νέου συμβουλίου, ο θεράπων ιατρός δικαιούται να αποσυρθεί.

5. Ο σύμβουλος ιατρός δεν μπορεί να γίνει θεράπων ιατρός του ασθενή, παρά μόνον στην περίπτωση που ο θεράπων ιατρός, ο οποίος τον κάλεσε, τον εξουσιοδοτεί ρητά προς αυτό ή εάν διαφωνήσει και αποχωρήσει, εφόσον ληφθεί πάντοτε υπόψη η προτίμηση του ασθενή.

6. Όταν παρουσιάζεται ανάγκη πρόσκλησης ειδικού ιατρού ή χειρουργού, ο θεράπων ιατρός μπορεί να υποδείξει τους καταλληλότερους κατά την κρίση του, δεν επιτρέπεται όμως να παραβλέψει τις προτιμήσεις του ασθενή, παρά μόνον σε περίπτωση προσωπικής διάστασης ή αδυναμίας να συνεργασθεί με τον ειδικό ιατρό ή τον χειρουργό που προτιμά ο ασθενής. Το ίδιο ισχύει και προκειμένου για την εκλογή θεραπευτηρίου, εργαστηρίου και νοσηλευτικού ιδρύματος.

7. Οι χειρουργοί, οι ειδικοί ιατροί και οι εργαστηριακοί ιατροί, προς τους οποίους παραπέμπεται ο ασθενής από τον θεράποντα ιατρό του, είναι υποχρεωμένοι να γνωστοποιούν στον τελευταίο το πόρισμα της εξέτασης. Αφού εκπληρώσουν αυτήν την εντολή, δεν επιτρέπεται να διατηρούν περαιτέρω σχέσεις ιατρικής φύσεως με τον ασθενή και ιδιαίτερα για θέματα εκτός της ειδικότητάς τους.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄** **ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ**

##### **Άρθρο 23**

#### **Ο ρόλος του ιατρού στην εκπαιδευτική διαδικασία**

1. Ο ιατρός πρέπει να συμβάλλει στην εκπαίδευση άλλων ιατρών, φοιτητών της ιατρικής και λοιπών συναδέλφων του.

2. Κάθε ιατρός πρέπει να είναι προετοιμασμένος να επιβλέπει λιγότερο έμπειρους συναδέλφους του.

3. Ο ιατρός ο οποίος έχει ιδιαίτερες εκπαιδευτικές υποχρεώσεις πρέπει να αναπτύσσει τις διδακτικές του ικανότητες. Εάν είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση νεότερων συναδέλφων του, πρέπει να είναι βέβαιος ότι αυτοί εποπτεύονται κατάλληλα.

4. Ο ιατρός αναγνωρίζει τη σημασία και συμβάλλει στην εκπαίδευση των ασθενών που πάσχουν από χρόνια νοσήματα, καθώς και των μελών της οικογένειάς τους.

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ΄** **ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ**

##### **Άρθρο 24**

#### **Ιατρική έρευνα**

1. Η ιατρική έρευνα διεξάγεται ελεύθερα στο πλαίσιο των θεμελιωδών πνευματικών και ηθικών αξιών, που χαρακτηρίζονται από σεβασμό στον άνθρωπο και την αξιοπρέπειά του.

2. Η ιατρική έρευνα στον άνθρωπο επιτρέπεται με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Ενημέρωση του ανθρώπου που υπόκειται σε έρευνα, σύμφωνα με το άρθρο 11, και ιδίως ως προς:

αα) την ύπαρξη και το μέγεθος πιθανών κινδύνων,  
ββ) τα δικαιώματα προστασίας του ατόμου,  
γγ) τον εθελοντικό χαρακτήρα συμμετοχής στην έρευνα και χωρίς οικονομικά ανταλλάγματα και

δδ) τη δυνατότητα ελεύθερης ανάκλησης της παρεχόμενης συναίνεσης.

β) Ελεύθερη, ανεπιφύλακτη, ειδική και τεκμηριωμένη συναίνεση του ανθρώπου που υπόκειται σε ιατρική έρευνα, ο οποίος έχει τη σχετική ικανότητα, όπως ειδικότερα ορίζεται στο άρθρο 12.

γ) Οι κίνδυνοι στους οποίους εκτίθεται ο άνθρωπος είναι δυσανάλογα μικροί σε σχέση με τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.

δ) Το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο όργανο, μετά από σύμφωνη γνώμη του αρμόδιου Επιστημονικού Συμβουλίου και της αρμόδιας Επιτροπής Δεοντολογίας. Το Επιστημονικό Συμβούλιο ή η Επιτροπή Δεοντολογίας μπορεί, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, να προβεί σε επανεκτίμηση των όρων και συνθηκών διεξαγωγής αυτής.

3. Η έρευνα σε άτομα τα οποία δεν διαθέτουν ικανότητα συναίνεσης, σύμφωνα με το άρθρο 12, επιτρέπεται μόνον εφόσον:

α) πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις των προηγούμενων παραγράφων,

β) τα αποτελέσματα της έρευνας μπορούν να οδηγήσουν σε άμεσο όφελος της υγείας του ατόμου,

γ) δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί έρευνα αντίστοιχης αποτελεσματικότητας σε άτομα τα οποία διαθέτουν ικανότητα συναίνεσης,

δ) έχει δοθεί η απαραίτητη συναίνεση, σύμφωνα με τους όρους της παραγράφου 2 του άρθρου 12 και

(ε) το άτομο δεν αντιτίθεται με οποιονδήποτε τρόπο.

4. Οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος δεν εφαρμόζεται διεθνώς, χαρακτηρίζεται ως πειραματική και επιτρέπεται η εφαρμογή της μόνο ύστερα από έγκριση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Ιατροί, που εφαρμόζουν πειραματικές, διαγνωστικές ή θεραπευτικές πράξεις, χωρίς τις προϋποθέσεις των άρθρων του παρόντος ή την ανωτέρω έγκριση, τιμωρούνται με την ποινή της οριστικής αφαίρεσης της άδειας άσκησης επαγγέλματος, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στη διάταξη του άρθρου 36.

#### Άρθρο 25

##### Κλινική έρευνα με νέα φάρμακα

##### ή νέες διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους

1. Οι κλινικές μελέτες με νέα φάρμακα ή εφαρμογή νεότερων διαγνωστικών και θεραπευτικών μεθόδων επιτρέπονται εφόσον:

α) ανταποκρίνονται στις γενικές προδιαγραφές και διαδικασίες, όπως αυτές καθορίζονται από τα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

β) υπάρχουν ισχυρές επιστημονικές ενδείξεις ότι η χρήση τους ή η εφαρμογή τους θα αυξήσει τις πιθανότητες επιβίωσης ή αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης των ασθενών που πάσχουν από αντίστοιχες νόσους και η ωφελιμότητα θα είναι σοβαρά σημαντικότερη του ενδεχόμενου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών,

γ) συντρέχουν όλες οι προϋποθέσεις του προηγούμενου άρθρου.

2. Αν ο ασθενής αρνηθεί τη συμμετοχή του σε μια τέτοια μελέτη, ο ιατρός οφείλει να λάβει κάθε μέτρο, προκειμέ-

νου η άρνηση του ασθενή να μην επηρεάζει αρνητικά τη σχέση ιατρού προς ασθενή.

3. Ο ιατρός δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιεί νέα φάρμακα άγνωστης αποτελεσματικότητας ή να εφαρμόζει νέες θεραπευτικές ή διαγνωστικές μεθόδους αγνώστων συνεπειών, χωρίς την αυστηρή εφαρμογή των κανόνων που διέπουν το σχεδιασμό και την εφαρμογή κλινικών μελετών. Αναγνωρίζει ως θεμελιώδη κανόνα ότι η πιθανή διαγνωστική ή θεραπευτική αξία, προς όφελος του ασθενή, έχει προτεραιότητα έναντι της επιστημονικής γνώσης, που ενδεχομένως αποκτάται από τα νέα φάρμακα ή τις νέες θεραπευτικές ή διαγνωστικές μεθόδους.

#### Άρθρο 26

##### Μη θεραπευτική βιοϊατρική έρευνα

1. Επιτρέπεται η ιατρική έρευνα σε ανθρώπους, για καθαρώς επιστημονικούς λόγους, με τις προϋποθέσεις του άρθρου 24 και επιπλέον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο ιατρός ερευνητής θεωρεί ύψιστο καθήκον του την προστασία της ζωής, της υγείας και της αξιοπρέπειας του προσώπου στο οποίο διεξάγεται η έρευνα, η οποία προστασία προηγείται του συμφέροντος της επιστήμης ή της κοινωνίας,

β) ο ιατρός ερευνητής λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο, έτσι ώστε η συμμετοχή του ατόμου στην έρευνα να γίνεται χωρίς οποιονδήποτε αντάλλαγμα.

2. Ο ιατρός ερευνητής διακόπτει την έρευνα, αν, κατά την κρίση του, η συνέχισή της μπορεί να επιφέρει σοβαρή, επικίνδυνη ή απλή βλάβη στο άτομο.

#### Άρθρο 27

##### Δημοσιότητα των ανακαλύψεων

1. Ο ιατρός υποχρεούται να καθιστά γνωστές, κατά προτεραιότητα, στην ιατρική κοινότητα, με τον πιο πρόσφορο τρόπο, τις ανακαλύψεις που επέτυχε και τα συμπεράσματά στα οποία έχει καταλήξει από τις επαγγελματικές του μελέτες σε διαγνωστικά ή θεραπευτικά θέματα. Αποφεύγει την ευρύτερη δημοσιοποίηση των ανακαλύψεων και των συμπερασμάτων του στο μη ιατρικό κοινό, προτού τα υποβάλει στην κριτική των συναδέλφων του.

2. Ο ιατρός σε κάθε επιστημονική ανακοίνωσή του αναφέρει όλους τους συνεργάτες του, που συνέβαλαν στο περιεχόμενο της επιστημονικής ανακοίνωσης. Επιπλέον, δηλώνει οπωσδήποτε την επιχείρηση ή εταιρεία, που χρηματοδότησε ολικά ή μερικά την έρευνά του.

3. Ιατροί, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι σύνταξης βιοϊατρικών περιοδικών ή μετέχουν στη συντακτική τους επιτροπή, πριν προχωρήσουν στη δημοσίευση των εργασιών που προκύπτουν από την ερευνητική διαδικασία, ελέγχουν την τήρηση των κανόνων των άρθρων 24 έως και 26 ή απαιτούν υπεύθυνη δήλωση για την τήρησή τους.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η'

##### ΙΑΤΡΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

#### Άρθρο 28

##### Φροντίδα ψυχικής υγείας

1. Ο ψυχίατρος πρέπει να προσφέρει την καλύτερη δυνατή θεραπεία σύμφωνα με τις γνώσεις του και να παρέχει τις φροντίδες του μέσα στο πλαίσιο του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ανθρώπων που πάσχουν από ψυχικές διαταραχές. Ενθαρρύνει επίσης τη γενικότερη προαγωγή της ψυχικής υγείας.

2. Ο ψυχίατρος οφείλει να ενημερώνεται, να εκπαιδεύεται και να επιμορφώνεται τακτικά σε θέματα που αφορούν τόσο τις εξελίξεις της επιστήμης του, όσο και

την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και των θεμελιωδών ελευθεριών των ανθρώπων που πάσχουν από ψυχικές διαταραχές, καθώς και στην αποφυγή και τον έλεγχο της βίας.

3. Ο ψυχίατρος οφείλει να προβαίνει σε θεραπευτικές παρεμβάσεις στο μέτρο που αυτές περιορίζουν ελάχιστα την ελευθερία του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές και να ζητεί τη γνώμη συναδέλφων του, όπου αυτό θεωρείται αναγκαίο. Όταν ο ψυχίατρος είναι υπεύθυνος για τη θεραπεία ή τις υποστηρικτικές ενέργειες που παρέχονται στο χώρο των ψυχικών διαταραχών από άλλους επαγγελματίες, οφείλει να τους εκπαιδεύει και να τους επιβλέπει κατάλληλα.

4. Ο ψυχίατρος οφείλει να γνωρίζει και να αναγνωρίζει ότι ο άνθρωπος που πάσχει από ψυχικές διαταραχές είναι δικαιωματικά εταίρος στη θεραπευτική διαδικασία. Η θεραπευτική σχέση βασίζεται τόσο στην εχεμύθεια του ιατρού, όσο και σε αμοιβαία εμπιστοσύνη και σεβασμό, ώστε να επιτρέπει σε αυτόν που πάσχει από ψυχικές διαταραχές να συμμετέχει στην αποφασιστική διαδικασία, σύμφωνα με τις προσωπικές του αξίες και προτιμήσεις.

5. Ο ψυχίατρος οφείλει να ενημερώνει τον άνθρωπο που πάσχει από ψυχικές διαταραχές για τη φύση της κατάστασής του, τις θεραπευτικές διαδικασίες, καθώς και τις τυχόν εναλλακτικές αυτών, όπως επίσης και την πιθανή έκβαση των θεραπευτικών διαδικασιών.

6. Ο ψυχίατρος σέβεται την πνευματική, συναισθηματική και ηθική αυτονομία του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές. Για αυτόν το λόγο, κατά τη θεραπεία, λαμβάνει τα ανάλογα μέτρα, που διασφαλίζουν την άσκηση των θρησκευτικών και πολιτικών επιλογών του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές, καθώς και τη συμμετοχή του σε πρόσφορες κοινωνικές δραστηριότητες, εφόσον αυτές δεν επηρεάζουν αρνητικά την ψυχική του κατάσταση ή δεν εμπλέκονται στην ψυχοπαθολογία του.

7. Ο ψυχίατρος οφείλει να συνεννοείται με τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 12, όταν ο άνθρωπος που πάσχει από ψυχικές διαταραχές δεν διαθέτει ικανότητα λήψης αποφάσεων, λόγω των διαταραχών αυτών.

8. Ο ψυχίατρος δεν χορηγεί καμία θεραπεία χωρίς τη θέληση του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές, εκτός εάν η άρνηση θεραπείας θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ίδιου και εκείνων που τον περιβάλλουν ή συνεπάγεται σοβαρή επιβάρυνση της πορείας της ψυχικής του διαταραχής. Αν καθίσταται επιτακτική η αναγκαστική νοσηλεία του ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές, αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

9. Δεν επιτρέπεται στον ψυχίατρο να επωφεληθεί από τη θεραπευτική του σχέση με τον άνθρωπο που πάσχει από ψυχικές διαταραχές και να επιτρέψει να υπεισέλθουν στη θεραπεία ανάρμοστες προσωπικές επιθυμίες, συναισθήματα, προκαταλήψεις και πεποιθήσεις, ούτε να χρησιμοποιήσει πληροφορίες που έχουν αποκτηθεί, κατά τη σχέση αυτή, για προσωπικούς λόγους, οικονομικά ή ακαδημαϊκά οφέλη. Επιτρέπεται η παραβίαση του απορρήτου, μόνον όταν η τήρησή του θα μπορούσε να επιφέρει σοβαρή σωματική ή ψυχική βλάβη σε αυτόν που πάσχει από ψυχικές διαταραχές ή σε τρίτο πρόσωπο.

10. Ο ψυχίατρος που καλείται να διατυπώσει μια εκτίμηση για ένα πρόσωπο με σκοπούς άλλους από τους θεραπευτικούς, όπως κατά τη διενέργεια ψυχιατροδικαστικής εκτίμησης, οφείλει πρώτα να το ενημερώσει και να το συμβουλευθεί για το σκοπό της εκτίμησης αυτής, τη χρήση των ευρημάτων και τις πιθανές επιπτώσεις της εκτίμησης.

11. Ο ψυχίατρος οφείλει, στις έρευνες που διεξάγονται σε ανθρώπους που πάσχουν από ψυχικές διαταραχές, να επιδεικνύει ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να διαφυλάσσεται η αυτονομία τους, καθώς και η ψυχική και σωματική τους ακεραιότητα. Επίσης, οφείλει να ενημερώνει τους ανθρώπους αυτούς για τους σκοπούς της έρευνας και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες επιδράσεις της και να εξασφαλίζει, μετά από πλήρη, σαφή και κατανοητή ενημέρωση, τη συγκατάθεση των ασθενών, αναφορικά με τη συμμετοχή τους σε ερευνητικό πρόγραμμα. Η προσπάθεια του ψυχιάτρου για την καλύτερη δυνατή θεραπεία ανθρώπου που πάσχει από ψυχικές διαταραχές δεν θα πρέπει επ' ουδενί να επηρεάζεται από την άρνηση συμμετοχής του συγκεκριμένου ανθρώπου σε έρευνα του ψυχιάτρου.

12. Ο ψυχίατρος με κανέναν τρόπο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί μέσα και μεθόδους του επαγγέλματός του, που πειθαναγκάζουν σε τροποποίηση ή αλλαγή στάσεων και συμπεριφορών που σχετίζονται με πολιτικές ή και κοινωνικές πεποιθήσεις ή, γενικότερα, εξυπηρετούν άλλους σκοπούς πλην των θεραπευτικών και της προαγωγής της υγείας του ατόμου και της κοινωνίας.

13. Ο ψυχίατρος πρέπει να φροντίζει ώστε οι ψυχικά πάσχοντες να παρουσιάζονται στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης (Μ.Μ.Ε.) με τρόπο που, απ' ενός μεν προστατεύει την τιμή και την αξιοπρέπειά τους, απ' ετέρου δε μειώνει το στίγμα και τη διάκριση εναντίον τους. Ο ψυχίατρος δεν πρέπει να κάνει ανακωινώσεις στα Μ.Μ.Ε. για την υποτιθέμενη ψυχοπαθολογία οποιουδήποτε ατόμου.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Θ' ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

### Άρθρο 29

#### Ιατρικές αποφάσεις στο τέλος της ζωής

1. Ο ιατρός, σε περίπτωση ανίατης ασθένειας που βρίσκεται στο τελικό της στάδιο, ακόμη και αν εξαντληθούν όλα τα ιατρικά θεραπευτικά περιθώρια, οφείλει να φροντίζει για την ανακούφιση των ψυχοσωματικών πόνων του ασθενή. Του προσφέρει παρηγορητική αγωγή και συνεργάζεται με τους οικείους του ασθενή προς αυτήν την κατεύθυνση. Σε κάθε περίπτωση, συμπαρίσταται στον ασθενή μέχρι το τέλος της ζωής του και φροντίζει ώστε να διατηρεί την αξιοπρέπειά του μέχρι το σημείο αυτό.

2. Ο ιατρός λαμβάνει υπόψη τις επιθυμίες που είχε εκφράσει ο ασθενής, ακόμη και αν, κατά το χρόνο της επέμβασης, ο ασθενής δεν είναι σε θέση να τις επαναλάβει.

3. Ο ιατρός οφείλει να γνωρίζει ότι η επιθυμία ενός ασθενή να πεθάνει, όταν αυτός βρίσκεται στο τελευταίο στάδιο, δεν συνιστά νομική δικαιολόγηση για τη διενέργεια πράξεων οι οποίες στοχεύουν στην επίσπευση του θανάτου.

### Άρθρο 30

#### Ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή

1. Ο ιατρός οφείλει να παράσχει στον ενδιαφερόμενο κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με το θέμα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και της αντισύλληψης.

2. Ο ιατρός συζητά, ενημερώνει για τις θετικές και αρνητικές συνέπειες και ενθαρρύνει την προσφυγή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής σε συγκεκριμένες περιπτώσεις ιατρικής αδυναμίας απόκτησης παιδιών με φυσικό τρόπο ή προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση σοβαρής ασθένειας στο παιδί. Η εφαρμογή των μεθόδων αυτών διέπεται από το σεβασμό στην προσωπικότητα του ανθρώπου και την ελεύθερη και σοβαρή βούλησή του, όπως αυτή σχηματίζεται μετά από πλήρη και

τεκμηριωμένη ενημέρωση. Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός απέχει από κάθε επιχείρηση ή προσπάθεια βιομηχανοποίησης της διαδικασίας της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

3. Οποιαδήποτε παρέμβαση στο έμβρυο, η οποία γίνεται στο πλαίσιο εφαρμογής των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, πρέπει να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις για την προστασία της γενετικής ταυτότητας και την απαγόρευση τροποποιήσεων του ανθρώπινου γονιδιώματος, που είναι δυνατόν να μεταβιβασθούν στην επόμενη γενεά.

4. Η κλωνοποίηση ως μέθοδος αναπαραγωγής ανθρώπου απαγορεύεται.

5. Ο ιατρός μπορεί να επικαλεσθεί τους κανόνες και τις αρχές της ηθικής συνειδητής του και να αρνηθεί να εφαρμόσει ή να συμπράξει στη διαδικασία της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

#### Άρθρο 31

##### Τεχνητή διακοπή κύησης

1. Ο ιατρός μπορεί να επικαλεσθεί τους κανόνες και τις αρχές της ηθικής συνειδητής του και να αρνηθεί να εφαρμόσει ή να συμπράξει στη διαδικασία τεχνητής διακοπής της κύησης, εκτός εάν υπάρχει αναπότρεπτος κίνδυνος για τη ζωή της εγκύου ή κίνδυνος σοβαρής και διαρκούς βλάβης της υγείας της. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται σύμφωνη και αιτιολογημένη γνώμη του κατά περίπτωση αρμόδιου ιατρού.

2. Ο ιατρός οφείλει να παρέχει συμβουλευτική υποστήριξη στη γυναίκα που ζητεί την παροχή των υπηρεσιών του, πριν προχωρήσει στη διακοπή της κύησης.

#### Άρθρο 32

##### Μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων

1. Ο ιατρός οφείλει να ενθαρρύνει τις μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων που γίνονται για θεραπευτικούς λόγους, παρέχοντας σωστή ενημέρωση και συνεργαζόμενος με τους αντίστοιχους φορείς και υπηρεσίες.

2. Ο ιατρός δεν παρέχει τις υπηρεσίες του εάν η μεταμόσχευση γίνεται ή επιχειρείται να γίνει με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή υποκρύπτει τέτοιο. Η καταβολή των δαπανών που είναι απαραίτητες για τη μεταμόσχευση δεν συνιστά αντάλλαγμα.

3. Ο ιατρός προστατεύει, με κάθε τρόπο, το απόρρητο της ταυτότητας του δότη και του λήπτη.

#### Άρθρο 33

##### Αιμοδοσία

1. Ο ιατρός ενθαρρύνει πάντοτε την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία. Το οικονομικό όφελος δεν πρέπει ποτέ να αποτελεί κίνητρο ούτε για τους αιμοδότες ούτε για τους υπεύθυνους συλλογής αίματος.

2. Ο ιατρός, εκτός από τη μέριμνα του αιμολήπτη, έχει και τη μέριμνα του αιμοδότη. Η μέριμνα για την υγεία και την ασφάλεια του αιμοδότη είναι διαρκής.

3. Ο ιατρός γνωρίζει στον αιμοδότη όλους τους κινδύνους που εμπεριέχει η διαδικασία της αιμοδοσίας.

4. Ο ιατρός λαμβάνει κάθε μέτρο για την τήρηση της ανωνυμίας μεταξύ αιμοδοτών και αιμοληπτών, εκτός εάν συντρέχουν ειδικοί εξαιρετικοί λόγοι, όπως η διασφάλιση της υγείας του αιμολήπτη ή λόγοι ηθικής ευπρέπειας ή συγγενικής ή κοινωνικά πρόσφορης αλληλεγγύης.

#### Άρθρο 34

##### Προστασία γενετικής ταυτότητας

1. Παρεμβάσεις του ιατρού οι οποίες οδηγούν στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος μπορούν να γίνουν μόνο για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς

σκοπούς. Σε καμία περίπτωση η τροποποίηση αυτή δεν μπορεί να μεταφέρεται στο γονιδίωμα της επόμενης γενεάς.

2. Δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίηση της γενετικής τεχνολογίας για πολιτικούς ή στρατιωτικούς σκοπούς.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι΄

##### ΚΑΘΗΚΟΝΤΑ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΛΛΟΓΟ

#### Άρθρο 35

##### Σχέσεις ιατρού προς τον Ιατρικό Σύλλογο

1. Ο ιατρός είναι υποχρεωμένος να εκπληρώνει πρόθυμα και απροφάσιστα όλα τα επιβεβλημένα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις προς τον Ιατρικό Σύλλογο του οποίου είναι μέλος.

2. Ο ιατρός οφείλει να εγγραφεί ως μέλος του Ιατρικού Συλλόγου στην περιφέρεια του οποίου έχει την επαγγελματική του εγκατάσταση.

3. Ο ιατρός οφείλει να προσέρχεται ανελλιπώς στις γενικές συνελεύσεις και να συμβάλλει με τις γνώσεις και το ζήλο του στην προαγωγή και ολοκλήρωση των σκοπών του Συλλόγου, να αναλαμβάνει και να εκτελεί ενόρκως και ευσυνειδήτητα κάθε υπηρεσία που του ανατίθεται, να εκπληρώνει τις οικονομικές του υποχρεώσεις τακτικά και έγκαιρα, να μετέχει στις ψηφοφορίες για την εκλογή των καταλληλότερων, κατά την κρίση του, οργάνων διοίκησης, να βοηθά το Σύλλογο όταν καλείται και να προσέρχεται σε κάθε περίπτωση, καθώς και να υπακούει στις αποφάσεις του Συλλόγου που λαμβάνονται νόμιμα και είναι δεσμευτικές για το σύνολο.

4. Κάθε παράλειψη ή παράβαση των υποχρεώσεων του ιατρού προς τον Ιατρικό Σύλλογο, καθώς και κάθε απείθεια προς τις αποφάσεις του, επισύρει πειθαρχικές κυρώσεις σε βάρος του υπεύθυνου ιατρού.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΑ΄

##### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 36

##### Κυρώσεις

1. Κάθε παράβαση των διατάξεων του παρόντος τιμωρείται πειθαρχικά από τα αρμόδια πειθαρχικά όργανα.

2. Επιπλέον ο ιατρός που παραβιάζει τις διατάξεις των άρθρων 6 παράγραφος 4 και 5, 19 παράγραφος 5, 6 και 7, 24 παράγραφος 4, 28 παράγραφος 9 και 30 παράγραφος 4, τιμωρείται με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και προσωρινή παύση από θέση που τυχόν κατέχει στο Δημόσιο για τουλάχιστον δύο (2) έτη και πρόστιμο ποσού πενήντα χιλιάδων (50.000,00) έως και διακοσίων χιλιάδων (200.000,00) ευρώ. Η ποινή επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από γνώμη του Εθνικού Συμβουλίου Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας, η οποία εκδίδεται μέσα σε προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την αποστολή σχετικού ερωτήματος. Σε περίπτωση τελέσεως εκ νέου μίας από τις ανωτέρω παραβάσεις, επιβάλλεται υποχρεωτικά, με όμοια απόφαση, οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και οριστική παύση.

3. Ο ιατρός έχει δικαίωμα σε αποκατάσταση, αποζημίωση και επανόρθωση κάθε οικονομικής ή ηθικής βλάβης ή ζημίας που υπέστη από την εναντίον του άσκηση κάθε είδους αβάσιμης αναφοράς από φυσικά ή νομικά πρόσωπα. Κάθε ιατρός ο οποίος κατηγορείται στο πλαίσιο αστικής, ποινικής ή πειθαρχικής διαδικασίας έχει δικαίωμα απόλυτου σεβασμού της προσωπικότητάς του.

#### Άρθρο 37

##### Καταργητική διάταξη

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται το β.δ. της 25.5./6.7.1955 (ΦΕΚ 171 Α΄).



**ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΒ΄  
ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 38**

**Τροποποιήσεις του ν. 1026/1980 (ΦΕΚ 48 Α΄)**

1. Στο άρθρο 4 του ν. 1026/1980 προστίθεται παράγραφος 5, η οποία έχει ως εξής:

«5. Οδοντίατροι βουλευτές, στους οποίους απαγορεύεται η άσκηση οδοντιατρικού επαγγέλματος, μπορούν να παραμείνουν μέλη του Οδοντιατρικού Συλλόγου στον οποίο ήταν εγγεγραμμένοι μέχρι την απόκτηση της βουλευτικής ιδιότητας, δεν έχουν όμως το δικαίωμα του εκλέγειν και εκλέγεσθαι.»

2. Η παρ. 1 του άρθρου 5 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Τα μέλη του Οδοντιατρικού Συλλόγου υποχρεούνται σε ετήσια εισφορά προς το Σύλλογο, η οποία καθορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου κάθε Συλλόγου, κατ' έτος, και γνωστοποιείται στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία. Η απόφαση λαμβάνεται το μήνα Δεκέμβριο και ισχύει για το επόμενο έτος.»

3. Η παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Το Διοικητικό Συμβούλιο συγκαλείται από τον Πρόεδρό του. Ο Πρόεδρος υποχρεούται να συγκαλέσει το Συμβούλιο εντός δεκαπέντε (15) ημερών, εφόσον αυτό ζητηθεί εγγράφως από δύο μέλη του επί πενταμελών Συμβουλίων, τρία μέλη επί επταμελών, πέντε μέλη επί ενδεκαμελών και έξι μέλη επί δεκατριαμελών Συμβουλίων.»

4. Το άρθρο 26 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

**«Άρθρο 26**

Ενστάσεις κατά του κύρους της εκλογικής διαδικασίας εκδικάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 267 έως και 272 του Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας (ν. 2717/1999, ΦΕΚ 97 Α΄).»

5. Η παρ. 1 και το πρώτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 27 του ν. 1026/1980 αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Ο λαβών τις περισσότερες ψήφους από τα εκλεγέντα μέλη του Δ.Σ. καλεί, εντός οκτώ (8) ημερών, όλους τους εκλεγέντες συμβούλους, για εκλογή κατά σειρά Προέδρου, Αντιπροέδρου, Γραμματέα και Ταμία, ανεξαρτήτως υποβολής ενστάσεων κατά της εκλογικής διαδικασίας. Για την εκλογή απαιτείται η παρουσία των τριών τετάρτων, τουλάχιστον, των εκλεγέντων μελών του Διοικητικού Συμβουλίου, θεωρείται δε εκλεγείς αυτός που συγκεντρώνει την απόλυτη πλειοψηφία αυτών.

2. Αν δεν υπάρχει απαρτία, όπως προβλέπεται ανωτέρω, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η ίδια απαρτία. Αν και πάλι δεν υπάρχει απαρτία, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η παρουσία του μισού πλέον ενός τουλάχιστον των εκλεγέντων μελών.»

6. Το άρθρο 32 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

**«Άρθρο 32**

Τα μέλη του Οδοντιατρικού Συλλόγου υποχρεούνται στην καταβολή ετήσιας εισφοράς προς την Ε.Ο.Ο., το ύψος της οποίας καθορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Ο.Ο. κατ' έτος. Η απόφαση λαμβάνεται το μήνα Νοέμβριο, γνωστοποιείται στους Συλλόγους και ισχύει για το επόμενο έτος. Η εισφορά καταβάλλεται στον οικείο Σύλλογο εντός του πρώτου τριμήνου κάθε έτους και αποδίδεται στην Ε.Ο.Ο. μέχρι το τέλος Απριλίου, με επιμέλεια του Προέδρου και του Γραμματέα κάθε Συλλόγου. Αν δεν καταβληθεί εμπροθέσμως η εισφορά,

ισχύουν αναλογικά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 2 του άρθρου 5 του νόμου αυτού. Στην περίπτωση αυτή, οι εισφορές καταβάλλονται από τον οικείο Σύλλογο στην Ε.Ο.Ο., εντός μηνός από την είσπραξή τους.»

7. Στο τέλος της παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 1026/1980 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Η εκλογή γίνεται με κοινό ψηφοδέλτιο με τους υποψηφίους του Διοικητικού Συμβουλίου.»

8. Στο άρθρο 44 του ν. 1026/1980 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Ενστάσεις κατά του κύρους της εκλογικής διαδικασίας εκδικάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 267 έως και 272 του Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας.»

9. Η παρ. 2 του άρθρου 45 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Αν δεν υπάρχει απαρτία, όπως προβλέπεται ανωτέρω, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η ίδια απαρτία. Αν και πάλι δεν υπάρχει απαρτία, η συνεδρίαση επαναλαμβάνεται την ίδια ημέρα και ώρα της επόμενης εβδομάδας και απαιτείται η παρουσία του μισού πλέον ενός τουλάχιστον των εκλεγέντων μελών.»

10. Η παρ. 1 του άρθρου 52 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Οι επιβαλλόμενες από το Π.Σ. ποινές είναι: α) έγγραφη επίπληξη, β) πρόστιμο, γ) προσωρινή παύση εξασκήσεως του οδοντιατρικού επαγγέλματος, από δεκαπέντε (15) ημέρες έως έξι (6) μήνες και δ) οριστική παύση εξασκήσεως οδοντιατρικού επαγγέλματος.»

11. Στο άρθρο 52 του ν. 1026/1980 προστίθεται παράγραφος 3 η οποία έχει ως εξής:

«3. Η ποινή της οριστικής παύσης ασκήσεως του οδοντιατρικού επαγγέλματος μπορεί να επιβληθεί εάν ο οδοντίατρος: α) τιμωρηθεί, εντός τριετίας, από το Πειθαρχικό Συμβούλιο με δύο τουλάχιστον πειθαρχικές ποινές προσωρινής παύσης εξασκήσεως οδοντιατρικού επαγγέλματος, β) καταδικάστηκε με αμετάκλητη απόφαση ποινικού δικαστηρίου για κακούργημα, γ) καταδικάστηκε με δύο τουλάχιστον αμετάκλητες αποφάσεις ποινικού δικαστηρίου για πλημμέλημα κατά την άσκηση ή με αφορμή την άσκηση του επαγγέλματός του.»

12. Το πρώτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 66 του ν. 1026/1980 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Η έφεση πρέπει να συνοδεύεται, επί ποινή απαραδέκτου, από παράβολο είκοσι πέντε (25) ευρώ, εφόσον η εκκαλούμενη απόφαση επιβάλλει επίπληξη ή πρόστιμο, και πενήντα (50) ευρώ σε κάθε άλλη περίπτωση. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του οικείου Συλλόγου μπορούν να αναπροσαρμόζονται τα ως άνω ποσά.»

13. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 1026/1980 αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Όποιος ασκεί το επάγγελμα του οδοντιάτρου, χωρίς να έχει πτυχίο Οδοντιατρικής Σχολής ημεδαπού Πανεπιστημίου ή Πανεπιστημίου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή πτυχίο αλλοδαπής Οδοντιατρικής Σχολής, αναγνωρισμένο ως ισότιμο και αντίστοιχο, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δύο χιλιάδων (2.000,00) ευρώ. Με τις ίδιες ποινές τιμωρούνται και οι οδοντοτεχνίτες ή οι συνταξιούχοι οδοντοτεχνίτες που διενεργούν οδοντιατρικές πράξεις. Με τις ίδιες ποινές τιμωρούνται και οι διαχειριστές ή νόμιμοι εκπρόσωποι νομικών προσώπων που παρέχουν πρωτοβάθμια οδοντιατρική περίθαλψη, χωρίς να έχουν συσταθεί νόμιμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του προεδρικού διατάγματος 84/2001 (ΦΕΚ 70 Α΄), καθώς και οι οδοντίατροι που προσφέρουν με οποιονδήποτε τρόπο υπηρεσίες σε αυτά.



2. Με φυλάκιση μέχρι έξι (6) μηνών και με χρηματική ποινή μέχρι τριακόσια (300,00) ευρώ τιμωρείται ο πτυχιούχος Οδοντιατρικής Σχολής Ελληνικού Πανεπιστημίου ή Πανεπιστημίου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλης ισότιμης και αντίστοιχης αλλοδαπής Οδοντιατρικής Σχολής, ο οποίος ασκεί την οδοντιατρική χωρίς την απαιτούμενη από την κείμενη νομοθεσία άδεια εξασκήσεως οδοντιατρικού επαγγέλματος, ή για όσο χρόνο η άδεια τελεί σε νόμιμη αναστολή ή έχει ανακληθεί, ή χωρίς να είναι εγγεγραμμένος στον οικείο Οδοντιατρικό Σύλλογο ή χωρίς να έχει λάβει την απαιτούμενη άδεια λειτουργίας οδοντιατρείου. Με τις ίδιες ποινές τιμωρούνται και οι διαχειριστές ή νόμιμοι εκπρόσωποι νομικών προσώπων που, ενώ έχουν συσταθεί νόμιμα, σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 84/2001 (ΦΕΚ 70 Α'), δεν έχουν λάβει τις προβλεπόμενες άδειες λειτουργίας ή και ίδρυσης, καθώς και οι οδοντίατροι που προσφέρουν με οποιονδήποτε τρόπο υπηρεσίες σε αυτά.»

#### Άρθρο 39

Οι οδοντίατροι που παρακολούθησαν από την 27η Αυγούστου 1999 ή παρακολουθούν, κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος, τα μεταπτυχιακά προγράμματα των Ορθοδοντικών Τμημάτων των Οδοντιατρικών Σχολών Αθηνών και Θεσσαλονίκης, σύμφωνα με το π.δ. 235/1988 (ΦΕΚ 100 Α'), μπορούν να αποκτήσουν τον τίτλο της Οδοντιατρικής ειδικότητας της Ορθοδοντικής κατόπιν εξετάσεων, σύμφωνα με τις ισχύουσες για τη χορήγηση τίτλου ειδικότητας διατάξεις.

#### Άρθρο 40

##### Ενίσχυση εσόδων Οργανισμού Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου (Ο.Π.Α.Δ.)

Στην παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2768/1999 (ΦΕΚ 273 Α') προστίθεται περίπτωση δ' ως εξής:

«δ. Έσοδα από παρακράτηση, τα οποία απορρέουν από συμβάσεις που συνάπτει ο Οργανισμός με προμηθευτές Υγείας και από προγραμματικές συμβάσεις με άλλους Οργανισμούς, μη επιχορηγούμενους άμεσα ή έμμεσα από τον Κρατικό Προϋπολογισμό, καθώς και έσοδα από τα πρόστιμα που επιβάλλει ο Ο.Π.Α.Δ. Τα ανωτέρω έσοδα μπορούν να διατίθενται, με απόφαση του Δ.Σ. του Ο.Π.Α.Δ. που εγκρίνεται από τους Υπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, για τις λειτουργικές και στεγαστικές ανάγκες του Οργανισμού, για την ανάπτυξη του πληροφορικού του συστήματος και για τη χορήγηση πρόσθετων παροχών στους τακτικούς υπαλλήλους του Οργανισμού. Το ύψος των πρόσθετων παροχών και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης ρυθμίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.»

#### Άρθρο 41

##### Τροποποίηση του άρθρου 82 του ν. 2071/1992

Το πρώτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 82 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Ειδικευόμενοι ιατροί που πάσχουν από τις ασθένειες που αναφέρονται στην παρ. 11 του άρθρου 20 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ 165 Α') και δεν μπορούν, για αυτόν το λόγο, να συνεχίσουν την ειδικότητά τους, είναι δυνατόν, με αίτησή τους, να τοποθετηθούν ως υπεράριθμοι σε άλλη ειδικότητα.»

#### Άρθρο 42

##### Τροποποίηση του άρθρου 83 του ν. 2071/1992

Η παρ. 4 του άρθρου 83 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Οι ιατροί που τοποθετούνται στις ανωτέρω θέσεις για εξειδίκευση, εφόσον υπηρετούν στο Δημόσιο, σε Ν.Π.Δ.Δ.

ή σε Ν.Π.Ι.Δ., διατηρούν τις αποδοχές της οργανικής τους θέσης, οι δε λοιποί είναι άμισθοι, εκτός των εξειδικευμένων σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ.) ή σε Μονάδες Εντατικής Νοσηλείας (Μ.Ε.Ν.) νεογνών.»

#### Άρθρο 43

##### Τροποποίηση του άρθρου 17 του ν. 3209/2003

Το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 17 του ν. 3209/2003 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με την ίδια απόφαση καθορίζονται τα προσόντα που απαιτούνται για την κατάληψη των ανωτέρω θέσεων.»

#### Άρθρο 44

1. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 27 του ν. 3293/2004 (ΦΕΚ 231 Α') προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Στην περίπτωση Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας όπου δεν υπάρχει Διευθυντής Διοικητικής Υπηρεσίας, στην ως άνω επιτροπή συμμετέχει ο αρχαιότερος υπάλληλος κατηγορίας ΠΕ και, ελλείψει αυτού, ο αρχαιότερος υπάλληλος κατηγορίας ΤΕ.»

2. Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α') προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται ο τρόπος, η διαδικασία και οι λοιπές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του αιρετού εκπροσώπου των εργαζομένων στο Δ.Σ. του Ι.Κ.Π.Α.»

3. Οι προθεσμίες προσαρμογής των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας προς τις διατάξεις του π.δ. 84/2001 (ΦΕΚ 70 Α') οι οποίες προβλέπονται στην παρ. 15 του άρθρου 19 του ν. 3106/2003 (ΦΕΚ 30 Α') παρατείνονται μέχρι τη 10η Απριλίου 2006.

#### Άρθρο 45

Ως πρώτη ημέρα έναρξης της προθεσμίας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 4 ε του ν. 3388/2005 ορίζεται η 1η Ιανουαρίου 2006.

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από 12 Σεπτεμβρίου 2005.

#### Άρθρο 46

##### Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 24 Νοεμβρίου 2005

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

**Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

**Π. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ**

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

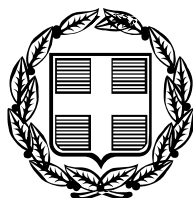
Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους

Αθήνα, 28 Νοεμβρίου 2005

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Α. ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 170

6 Φεβρουαρίου 2008

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Χορήγηση άδειας κτιριακής επέκτασης του εργοστασίου, παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, της ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., που βρίσκεται στο Δήμο Σχηματαρίου, του Νομού Βοιωτίας..... 1
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής του Δήμου Χανίων, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 2
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 3
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Υπουργείο Εξωτερικών που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 4
- Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Δήμο Δράμας, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών..... 5
- Έγκριση συμβάσεων μίσθωσης έργου στους Δημοτικούς Παιδικούς Σταθμούς Δήμου Βύρωνα..... 6
- Έγκριση πρωτοκόλλου απογραφής της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» που μεταβιβάστηκε στο Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνας»..... 7
- Τροποποίηση Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας Παιδικού Σταθμού Αδριανής Δήμου Νικηφόρου.. 8
- Απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας από την ομογενή Σαχμπάζοβα Αλεξάνδρα (CHAKHBAZOVA ALEXANDRA) του Χριστόφορου και της Ζινάιντα σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2790/2000 όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 76 του ν. 2910/2001, τα άρθρα 24 και 25 του ν. 3013/2002..... 9
- Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας, εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, εργασίας κατά τις νυκτερινές ώρες των εργαζόμενων ημερών, Κυριακών και εξαιρέσιμων, κατά το έτος 2008,

- για υπαλλήλους της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατολικής Αττικής..... 10
- Ιατρική υποβοήθηση αναπαραγωγής σε άτομα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας..... 11

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. Φ 6.101/21528/1475 (1)  
Χορήγηση άδειας κτιριακής επέκτασης του εργοστασίου, παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, της ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., που βρίσκεται στο Δήμο Σχηματαρίου, του Νομού Βοιωτίας.

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

- Έχοντας υπ' όψη:
1. Το β.δ. 15/21.10.1922 «Περί χορηγήσεως αδειών ιδρύσεως και λειτουργίας πάσης μηχανολογικής εγκαταστάσεως», το β.δ. της 16.3.1950 «Περί διαιρέσεως, κατατάξεως κ.λπ. μηχανολογικών εγκαταστάσεων» όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το β.δ. της 24.11.1953, το ν. 6422/1934 και το ν.δ. 1150/1949 όπως ισχύουν, το ν. 3325/2005 (ΦΕΚ 68/τ.Α') «Ίδρυση και λειτουργία βιομηχανικών -βιοτεχνικών εγκαταστάσεων στο πλαίσιο της αειφόρου ανάπτυξης και άλλες διατάξεις» όπως αυτός συμπληρώθηκε με τις υπ' αριθμ. Φ15/οικ. 1589/104/27.1.2006 (ΦΕΚ 90/τ.Β'), Φ15/οικ.7814/614/14.4.2005 (ΦΕΚ 542/τ.Β'), Φ15/7815/615/14.4.2005 (ΦΕΚ 542/τ.Β'), Φ15/οικ.8101/624/18.4.2005 (ΦΕΚ552/τ.Β') και Φ15/οικ.8102/625/18.4.2005 (ΦΕΚ 589/τ.Β') υπουργικές αποφάσεις, το ν.δ. 96/1973 και το ν. 1316/1983 όπως ισχύει.
2. Τους ν. 1650/1986 (ΦΕΚ160/τ.Α') και 3010/2002 (ΦΕΚ 91/τ.Α'), τις υπ' αριθμ. 69269/5387/1990 (ΦΕΚ 678/τ.Β') και 15393/2332/5.8.2002 (ΦΕΚ 1022/τ.Β') κοινές υπουργικές αποφάσεις και την υπ' αριθμ. 13727/724/24.7.2003 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1087/τ.Β).
3. Το π.δ. 92/1993 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων που διατηρούνται από τον Υπουργό κ.λπ., το π.δ. 229/1986 «Σύσταση και οργάνωση της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας» όπως αυτό τροποποιήθηκε με τα π.δ. 396/1989 και 189/1995, το π.δ. 182/2005 (ΦΕΚ 230/τ.Α') «Διάρθρωση και αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ανάπτυξης και Συντονισμού».

4. Το π.δ. 206/2007 (ΦΕΚ 232/τ.Α') «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών», τις υπ' αριθμ. 7154/2004 (ΦΕΚ 655/τ.Β'), 8388/97/20.4.2006 (ΦΕΚ 513/τ.Β') και 16865/172/28.2.2006 (ΦΕΚ 1176/τ.Β') αποφάσεις του Υπουργού Ανάπτυξης «Μεταβίβαση στο Γενικό Γραμματέα Βιομηχανίας, στους Γενικούς Διευθυντές στους Προϊστάμενους Διευθύνσεων και Τμημάτων της Γ.Γ.Β. του Υπουργείου Ανάπτυξης του δικαιώματος να υπογράφουν με εντολή Υπουργού».

5. Την υπ' αριθμ. 8387/96/20.4.2006 (ΦΕΚ 513/τ.Β') απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης «Μεταβίβαση στο Γενικό Γραμματέα Βιομηχανίας, στους Γενικούς Διευθυντές στους Προϊστάμενους Διευθύνσεων και Τμημάτων της Γ.Γ.Β. του Υπουργείου Ανάπτυξης, του δικαιώματος να υπογράφουν με εντολή Υφυπουργού».

6. Το υπ' αριθμ. 7 του ν. 1943/1991 (ΦΕΚ 50/τ.Α'), την υπ' αριθμ. 33361/5.9.1991 (ΦΕΚ 703/τ.Β') κοινή υπουργική απόφαση «Μεταβίβαση εξουσίας υπογραφής σύμφωνα με το αρ. 7 παρ. 1 του ν. 1943/1991», την υπ' αριθμ. ΔΥ(3-4)/ΓΠ οικ. 124943/6.12.2004 (ΦΕΚ 1842/τ.Β') απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «για τη μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και δικαιωμάτων υπογραφής στους Γενικούς Γραμματείς, Διευθυντές & Ανώτερους Υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».

Μηχανήματα  
Νόμιμα υφιστάμενα (στην άδεια λειτουργίας)

Καταργηθέντα

Εκσυγχρονισμού (αυθαίρετου)

Εκσυγχρονισμού (εγκ/μένου)

Σύνολο

Εξοπλισμός προστασίας περιβάλλοντος

Μηχανήματα

Νόμιμα υφιστάμενα (στην άδεια λειτουργίας)

Σύνολο

ΚΙΝΗΤΗΡΙΑ ΙΣΧΥΣ (KW)  
322,30

82,36

404,66

ΚΙΝΗΤΗΡΙΑ ΙΣΧΥΣ (KW)  
297,00  
297,00

ΘΕΡΜΙΚΗ ΙΣΧΥΣ (KW)  
287,76

138,20

425,96

ΑΞΙΑ (Ευρώ)  
3438,540,00

2604,920,00

6,043,460,00

ΑΞΙΑ (Ευρώ)  
586,940,00  
586,940,00

2. Κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας άδειας και μετά την ολοκλήρωση της επέκτασης, να υποβληθούν με αίτηση στην υπηρεσία μας τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στην υπ' αριθμ. Φ15/7815/615/14.4.2005 υπουργική απόφαση προκειμένου να χορηγηθεί άδεια λειτουργίας στο σύνολο της εγκατάστασης, η οποία θα είναι απεριόριστης χρονικής διάρκειας.

3. Να τηρούνται τα μέτρα πυροπροστασίας που περιλαμβάνονται, στην σχετική μελέτη και να προσκομισθεί νέο πιστοποιητικό πυροπροστασίας που να καλύπτει το νέο κτήριο όταν ολοκληρωθούν οι οικοδομικές εργασίες.

γ) Να τηρούνται οι περιβαλλοντικοί όροι λειτουργίας της μονάδας που έχουν τεθεί με την υπ' αριθμ. 3638/20.9.2006 απόφαση έγκρισης περιβαλλοντικών όρων, του Τμήματος Προστασίας Περιβάλλοντος της Δ/νσης Χωροταξίας Οικισμού και Περιβάλλοντος της Περιφέρειας στερεάς Ελλάδος.

δ) Πριν από οποιαδήποτε οικοδομική εργασία, η εταιρεία θα πρέπει να εφοδιασθεί με οικοδομική άδεια από την Πολεοδομία και οι οικοδομικές εργασίες να γίνουν σύμφωνα με τις πολεοδομικές διατάξεις και τον ΓΟΚ χωρίς παρεκκλίσεις.

7. Την υπ' αριθμ. Φ 6.101/2164/28.2.2001 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας απεριόριστης χρονικής διάρκειας στο εργοστάσιο παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων της ΑΝΦΑΡΜ Α.Ε.

8. Την υπ' αριθμ. Φ6.101/οικ/5224/1031/12.7.2007 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε άδεια κτιριακής και μηχανολογικής επέκτασης διάρκειας δύο ετών.

9. Την από 19.10.2007 αίτηση της για τη χορήγηση άδειας κτιριακής επέκτασης του προαναφερόμενου εργοστασίου.

10. Την από 2.11.2007 εισήγηση της υπηρεσίας μας και την υπ' αριθμ. 72902/23.11.2007 γνωμάτευση του ΕΟΦ, αποφασίζουμε:

1. Χορηγούμε άδεια κτιριακής επέκτασης διάρκειας δύο ετών στο εργοστάσιο της ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. όπως αυτό εικονίζεται στα σχεδιαγράμματα που θεωρήσαμε με την παρούσα απόφαση μας και έχει τα πιο κάτω ειδικά στοιχεία:

Φορέας: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Θέση εγκατάστασης: 61 χλμ. Ε.Ο. Αθηνών Λαμίας Νομός Βοιωτίας

Είδος δραστηριότητας: Παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων

Παραγωγικός εξοπλισμός

ε) Επίσης προκειμένου να δοθεί η συνολική άδεια λειτουργίας για όλο το εργοστάσιο, η παραπάνω άδεια θα πρέπει να θεωρηθεί για το πέρας των οικοδομικών εργασιών.

στ) Επίσης με την αίτηση για χορήγηση αδείας λειτουργίας θα πρέπει να προσκομισθεί άδεια χρήσης νερού για την γεώτρηση από την Διεύθυνση υδάτων της οικίας Περιφέρειας.

Η παρούσα άδεια, τροποποιείται σε περίπτωση αλλαγής του φορέα ή της επωνυμίας του. Τόσο ο παλαιός όσο και ο νέος φορέας, υποχρεούνται μέσα σε δύο μήνες από την επέλευση της ως άνω μεταβολής, να ειδοποιήσουν την υπηρεσία μας. Επίσης, η άδεια αυτή δεν απαλλάσσει τον φορέα της από την υποχρέωση να εφοδιασθεί με άλλη άδεια για την οποία προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση από άλλες διατάξεις.

4. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Δεκεμβρίου 2007

Με εντολή Υπουργών

Η Γενική Διευθύντρια

Δημόσιας Υγείας του

Υπ. Υγείας και Κοινωνικής

Αλληλεγγύης

Α. ΚΥΡΛΕΣΗ

Ο Γενικός Γραμματέας

Βιομηχανίας του ΥΠΑΝ

Μ. ΤΖΑΦΕΡΗΣ

Αριθμ. 201202

(2)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής του Δήμου Χανίων, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/τ.Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές..... ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/τ.Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του

ΝΟΜΟΣ

ΦΟΡΕΑΣ

ΚΛΑΔΟΣ/  
ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΚΑΤΗΓΟΡΙΑ  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣΘΕΣΕΙΣ  
Ν.2643/1998

ΧΑΝΙΩΝ

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΤΙΚΗΣ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ  
(Ο.ΔΗ.ΚΟΙ.Π.) - Δ. ΧΑΝΙΩΝΔΕ Βοηθών  
Βρεφοκόμων -  
Παιδοκόμων

Πολυτέκνων

1

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Αριθμ. 201181

(3)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές, ..... ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας

ΝΟΜΟΣ

ΦΟΡΕΑΣ

ΚΛΑΔΟΣ/  
ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΚΑΤΗΓΟΡΙΑ  
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣΘΕΣΕΙΣ  
Ν.2643/1998

ΑΤΤΙΚΗΣ

Αντικαρκινικό - Ογκολογικό  
Νοσοκομείο Αθηνών  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»ΔΕ Αδελφών  
ΝοσοκόμωνΕθνικής  
Αντίστασης

1

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

5. Το υπ' αριθμ. 1739/10.10.2007 έγγραφο του Δήμου Χανίων, για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης πλήρωσης δέκα (10) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών, κλάδων και ειδικοτήτων, για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής (Ο.ΔΗ.ΚΟΙ.Π.) του Δήμου Χανίων.

6. Το γεγονός ότι η απόφαση δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Σε συνέχεια της υπ' αριθμ. 200883/27.8.2004 (ΦΕΚ 1396/τ.Β'/13.9.2004) προηγούμενης απόφασής μας, καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για τον Οργανισμό Δημοτικής Κοινωνικής Πολιτικής (Ο.ΔΗ.ΚΟΙ.Π.) του Δήμου Χανίων, που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα, που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε μία (1).

Β. Η ανωτέρω θέση δίδεται στην κατηγορία Πολυτέκνων (περίπτωση α' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998) και θα καλυφθεί από άτομο της ειδικότητας ΔΕ Βοηθών Βρεφοκόμων-Παιδοκόμων.

«Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

5. Το υπ' αριθμ. 12143/Φ.1150-910/2.10.2007 έγγραφο του Αντικαρκινικού - Ογκολογικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης, πλήρωσης δέκα επτά (17) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών κλάδων και ειδικοτήτων, για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ».

6. Το γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Σε συνέχεια των υπ' αριθμ. 1046/13.8.2003, 200298/3.5.2005, 200422/5.6.2006 και 200941/6.8.2007 αποφάσεων μας, καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για το Αντικαρκινικό - Ογκολογικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ», που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε μία (1).

Β. Η ανωτέρω θέση δίδεται, στην κατηγορία Εθνικής Αντίστασης (περίπτωση γ', της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998) και θα καλυφθεί από άτομο του κλάδου ΔΕ Αδελφών Νοσοκόμων.

Αριθμ. 201339

(4)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Υπουργείο Εξωτερικών που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Το υπ' αριθμ. Π8ΓΕΝ-36727/ΑΣ15488/20.11.2007 έγγραφο του Υπουργείου Εξωτερικών για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης, πλήρωσης εκατόν πέντε (105) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών κλάδων και ειδικοτήτων, για το Υπουργείο Εξωτερικών.

5. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ 2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

6. Το γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για το Υπουργείο Εξωτερικών, που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε επτά (7).

Β. Κατανέμουμε τον ανωτέρω αριθμό θέσεων κατά κατηγορία προστατευομένων προσώπων, ως εξής:

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ**

ΘΕΣΕΙΣ ν. 2643/1998

α) Άτομα με ειδικές ανάγκες (πρώτο εδάφιο περίπτωσης β' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
β) Πολύτεκνοι (περίπτωση α' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
γ) Εθνική Αντίσταση (περίπτωση γ', της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
δ) Έμμεση ΑΜΕΑ (δεύτερο εδάφιο, περίπτωσης β' παραγ. 1 άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
ε) Ανάπηροι πολέμου και τέκνα τους κ.λπ. (περίπτωση δ' παραγ. 1 άρθρου 1 ν. 2643/1998)	1
στ) Τρίτεκνοι (περίπτωση ε', της παρ. 1 του άρθρου 1 ν. 2643/1998)	2

Γ. Κατανέμουμε τις ανωτέρω θέσεις ως εξής:

Α/Α	ΝΟΜΑΡΧΙΑ	ΦΟΡΕΑΣ	ΚΛΑΔΟΣ/ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	ΘΕΣΕΙΣ ν. 2643/1998
					8
1	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΠΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Πολυτέκνων	1
2	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΓΙΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Εθνικής Αντίστασης	1
3	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΠΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Τρίτεκνοι	1
4	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	ΑΜΕΑ	1
5	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Έμμεση ΑΜΕΑ	1
6	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων	Αναπήρων Πολέμου, Τέκνων τους Τρίτεκνοι	1
7	ΑΘΗΝΩΝ	Υπουργείο Εξωτερικών	ΤΕ Διοικητικών Υπαλλήλων		1

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Αριθμ. 201183

(5)

Καθορισμός αριθμού θέσεων για το Δήμο Δράμας, που πληρούνται από άτομα που προστατεύονται από το ν. 2643/1998 και κατανομή των θέσεων αυτών.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ****ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 του ν. 2643/1998 (220/τ.Α') «Μέριμνα για την απασχόληση προσώπων ειδικών κατηγοριών και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει μετά την τελευταία τροποποίηση του με

τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν. 3051/2002 (220/Α') «Συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές..... ρυθμίσεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 του ν. 3051/2002.

3. Τις διατάξεις των περιπτώσεων α' και γ' της παρ. 4, του άρθρου 1 του ν. 3454/2006 (75/Α') «Ενίσχυση της οικογένειας και λοιπές διατάξεις».

4. Την υπ' αριθμ. 80050/12.10.2007 (ΦΕΚ 2060/τ.Β'/23.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας».

5. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 51897/4.10.2007 έγγραφο του Δήμου Δράμας, για την επικείμενη έκδοση προκήρυξης πλήρωσης σαράντα (40) συνολικά θέσεων εργασίας τακτικών υπαλλήλων, διαφόρων κατηγοριών, κλάδων και ειδικοτήτων, για το Δήμο Δράμας.

6. Το γεγονός ότι η απόφαση δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ

- α) Άτομα με ειδικές ανάγκες (Α.Μ.Ε.Α.) (πρώτο  
εδάφιο περίπτωσης β' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)  
β) Πολύτεκνοι (περίπτωση α' της παρ.1, άρθρου 1 ν. 2643/1998)  
γ) Τρίτεκνοι (περίπτωση ε', της παρ. 1 του άρθρου 1 ν. 2643/1998)

ΘΕΣΕΙΣ ν. 2643/1998

Γ. Κατανέμουμε τις ανωτέρω θέσεις ως εξής:

ΝΟΜΑΡΧΙΑ	ΦΟΡΕΑΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΛΑΔΟΣ/ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ν.2643/1998	ΘΕΣΕΙΣ
ΔΡΑΜΑΣ	Δήμος Δράμας	ΤΕ Διοικητικού -Λογιστικού	Α.Μ.Ε.Α	1
ΔΡΑΜΑΣ	Δήμος Δράμας	ΔΕ 24 Ηλεκτρολόγων	Πολυτέκνων	1
ΔΡΑΜΑΣ	Δήμος Δράμας	ΥΕ 16 Εργατών καθαριότητας	Τρίτεκνοι	1

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Δεκεμβρίου 2007

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΟΦΙΑ ΚΑΛΑΝΤΖΑΚΟΥ**

Αριθμ. 46132

(6)

Έγκριση συμβάσεων μίσθωσης έργου στους Δημοτικούς Παιδικούς Σταθμούς Δήμου Βύρωνα.

#### Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 2503/1997 «Διοίκηση, οργάνωση, στελέχωση Περιφέρειας, ρύθμιση θεμάτων για την τοπική αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 6 του ν. 2527/1997 « Συμβάσεις μίσθωσης έργου».

3. Την απαιτούμενη βεβαίωση του Νομικού Συμβούλου του φορέα, σύμφωνα με την οποία πρόκειται για γνήσιες συμβάσεις έργου που δεν υποκρύπτουν εξαρτημένη εργασία.

4. Την υπ' αριθμ. 42496/4.12.2007 εισηγητική μας έκθεση.

5. Το υπ' αριθμ. οικ. 72820/31.12.2007 έγγραφο του ΥΠ.ΕΣ. το οποίο μας γνωρίζει πς ΔΙΠΠ/Φ.ΕΓΚΡ.1/362/14638/24.7.2007 ΚΟΛ ΔΙΠΠ/Φ.ΕΓΚΡ.1/423/16396/2.8.2007 αποφάσεις της Επιτροπής του άρθρου 2 παρ.1 της ΠΥΣ 33/27.12.2006 και την αριθμ. 72819/31.12.2007 απόφαση κατανομής του Υφυπουργού ΕΣ.Δ.Δ.Α με τις οποίες εγκρίθηκαν για τους Ο.Τ.Α. α' βαθμού συμβάσεις μίσθωσης έργου για ένα (1) έτος, υπό την απαραίτητη προϋπόθεση τήρησης των διατάξεων του αρ.6 του ν.2527/1997, που ορίζουν μεταξύ άλλων ότι το προς ανάθεση έργο δεν πρέπει να ανάγεται στα συνήθη καθήκοντα των υπαλλήλων των οικείων φορέων, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την πρόσληψη με σύμβαση μίσθωσης έργου δέκα (10) ατόμων, για το χρονικό διάστημα ενός έτους, σύμφωνα με όσα διαλαμβάνονται στην υπ' αριθμ. 16/2007 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου των Δημοτικών Παιδικών Σταθμών Δήμου Βύρωνα και υπό την απαραίτητη προϋπόθεση τήρησης των διατάξεων του αρ.6 του ν.2527/1997 ως εξής:

α) Καθορίζουμε το συνολικό αριθμό των θέσεων εργασίας για το Δήμο Δράμας, που πρόκειται να πληρωθούν από άτομα, που προστατεύονται από τις διατάξεις του ν. 2643/1998, σε τρεις (3).

β) Κατανέμουμε τον ανωτέρω αριθμό θέσεων κατά κατηγορία προστατευομένων προσώπων, ως εξής:

Τέσσερις (4) ΔΕ Βοηθοί Βρεφονόμοι - Παιδοκόμοι  
Τρεις (3) ΤΕ Βρεφονηπιοκόμοι  
Τρεις (3) ΥΕ Προσωπικού καθαριότητας  
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Δεκεμβρίου 2007

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας  
**ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΜΑΝΙΑΤΗΣ**

Αριθμ. 42417

(7)

Έγκριση πρωτοκόλλου απογραφής της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» που μεταβιβάστηκε στο Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνας».

#### Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του ν. 2503/1997 «Διοίκηση, οργάνωση, στελέχωση της Περιφέρειας, ρυθμίσεις για θέματα της Τοπικής Αυτοδιοίκησης κ.ά διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 26 παρ. 2 του π.δ. 410/1995 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 12 του ν. 2880/2001.

3. Την υπ' αριθμ. 61091/23.12.2002 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Αττικής, που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 32/Β/20.1.2003.

4. Την υπ' αριθμ. 43/2007 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» με την οποία εγκρίνεται η απογραφή της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνας» για να περιέλθει στο «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνας».

5. Την υπ' αριθμ. οικ. 16978/11.11.2003 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Αττικής, ΦΕΚ 1693/18.11.2003 τ.Β', αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε το πρακτικό για την απογραφή της κινητής και ακίνητης περιουσίας του πρώην Ν.Π.Δ.Δ. «Β' Κρατικός Παιδικός Σταθμός Δήμου Νέας Χαλκηδόνος» που περιέχεται στην κυριότητα του Ν.Π. «Βρεφονηπιακό Κέντρο Δήμου Νέας Χαλκηδόνος» όπως αναλυτικά αναφέρεται στην υπ' αριθμ. 43/2007 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νομικού Προσώπου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Δεκεμβρίου 2007

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας  
Η Γενική Διευθύντρια  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΓΙΑΒΑΣΗ

Αριθμ. 7485

Τροποποίηση Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας Παιδικού Σταθμού Αδριανής Δήμου Νικηφόρου. (8)

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

- 1) Τις διατάξεις
  - α) του άρθρου 10 του ν. 3584/2007,
  - β) των άρθρων 34-36 του ν. 2190/1994 και
  - γ) του άρθρου 18 του ν. 2539/1997.
- 2) Την υπ' αριθμ. 2148/30.3.2001 απόφαση μας (ΦΕΚ 528/τ.Β/9.5.2001) περί Σύστασης Νομικού Προσώπου στο Δήμο Νικηφόρου Ν.Δράμας, με την επωνυμία «Παιδικός Σταθμός Δημοτικού Διαμερίσματος Αδριανής Δήμου Νικηφόρου.
- 3) Την υπ' αριθμ. 4480/24.4.2002 απόφαση μας (ΦΕΚ 748/τ.Β/17.6.2002) περί ψήφισης του Οργανισμού Εσωτερικής Υπηρεσίας του παραπάνω Νομικού Προσώπου.
- 4) Την υπ' αριθμ. 20/2007 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Παιδικού Σταθμού Δ.Δ. Αδριανής και την αριθ. 101/2007 γνωμοδότηση του Δημοτικού Συμβουλίου Νικηφόρου.
- 5) Το υπ' αριθμ. 8/3.12.2007 πρακτικό του Υπηρεσιακού Συμβουλίου του άρθρου 8 του ν. 2307/1995.
- 6) Το γεγονός ότι, ο Παιδικός Σταθμός Αδριανής λειτουργεί ως ξεχωριστό Ν.Π.Δ.Δ.
- 7) Την υπ' αριθμ. 2550/1.10.2003 (ΦΕΚ 1588/τ.Β/27.10.2003) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης περί «μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές Τοπικής Αυτοδιοίκησης και στους Τμηματάρχες των ιδίων Υπηρεσιών, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε τον Οργανισμό Εσωτερικής Υπηρεσίας του Ν.Π. Παιδικός Σταθμός Δημοτικού Διαμερίσματος Αδριανής Δήμου Νικηφόρου ως προς το άρθρο 4:

Οργανική Σύνθεση Προσωπικού: Συστήνεται μία (1) θέση ΤΕ17 Διοικητικού Λογιστικού.

Από την απόφαση αυτή προκαλείται δαπάνη ύψους 2300,006 σε βάρος του προϋπολογισμού του Νομικού Προσώπου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Δράμα, 17 Δεκεμβρίου 2007

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας  
Η Διευθύντρια  
Μ. ΠΑΠΑΔΗΜΗΤΡΙΟΥ

(9)

Απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας από την ομογενή Σαχμπάζοβα Αλεξάνδρα (CHAKHBAZOVA ALEXANDRA)<sup>TM</sup> Χριστόφορου και της Ζιναΐντα σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2790/2000 όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 76 του ν. 2910/2001, τα άρθρα 24και 25 του ν. 3013/2002.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΡΗΤΗΣ

Με την υπ' αριθμ. 1273/13.12.2007 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Κρήτης, που εκδόθηκε σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, γίνεται δεκτή η από 24.2.2004 αίτηση της ομογενούς Σαχμπάζοβα Αλεξάνδρα (CHAKHBAZOVA ALEXANDRA)<sup>TM</sup> Χριστόφορου και της Ζιναΐντα περί απόκτησης της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Την Ελληνική Ιθαγένεια αποκτά η ανωτέρω ομογενής από της δόσεως του όρκου του Έλληνα Πολίτη εντός έτους από τη δημοσίευση της παρούσης απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας  
ΣΕΡΑΦΕΙΜ ΤΣΟΚΑΣ

Αριθμ. 42

(10)

Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας, εργασίας κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, εργασίας κατά τις νυκτερινές ώρες των εργαζόμενων ημερών, Κυριακών και εξαιρέσιμων, κατά το έτος 2008 , για υπαλλήλους της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατολικής Αττικής.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του π.δ. 30/1996 «Κώδικας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 16 του ν. 3205/2003, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με τις όμοιες της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 3254/2004
3. Τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ.7 του ν.2738/1999.
4. Την ανάγκη για κάλυψη έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών έτους 2008, όπως, σύνταξη των ετήσιων καταστάσεων υπαλλήλων που προβλέπονται από τον Υπαλληλικό Κώδικα (επετηρίδα), έκδοση οριστικών αποτελεσμάτων προκήρυξης εβδομήντα τεσσάρων ( 74 ) θέσεων διαφόρων κατηγοριών , κλάδων και ειδικοτήτων μόνιμου προσωπικού της Ν.Α.Α.Α. , ενέργειες για τον διορισμό των επιτυχόντων , προετοιμασία για την επικείμενη προκήρυξη για την πρόσληψη προσωπικού μερικής απασχόλησης ( ν. 3448 / 2006 ) συνολικού αριθμού πενήντα ( 50 ) ατόμων , ενέργειες για την έκδοση των σχετικών αποτελεσμάτων και τον διορισμό των επιτυχόντων , προετοιμασία για την επικείμενη προκήρυξη για την πρόσληψη προσωπικού μερικής απασχόλησης ( ν. 3250 / 2004 ) συνολικού αριθμού σαράντα ( 40 ) ατόμων , ενέργειες για την έκδοση των σχετικών αποτελεσμάτων και τον διορισμό των επιτυχόντων, πλήρης ενημέρωση των προσωπικών μητρώων των υπαλλήλων με στοιχεία που επηρεάζουν τη μισθολογική τους κατάσταση και διαχωρισμός αυτών σε υπο4)ακέλους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, προεργασία για τις επικείμενες κρίσεις προϊσταμένων σύμφωνα με τις διατάξεις του νέου Υπαλληλικού Κώδικα (Ν. 3528/2007), προεργασία και

όλες οι απαιτούμενες από τις κείμενες διατάξεις ενέργειες, για την διεξαγωγή των εκλογών προς ανάδειξη των αιρετών μελών-εκπροσώπων των εργαζομένων στο Υπηρεσιακό Συμβούλιο της Ν.Α.Α.Α., ανάγκη για παροχή υπερωριακής εργασίας για την οδήγηση του υπηρεσιακού αυτοκινήτου του Νομάρχη κατά τις απογευματινές ώρες των εργασίμων ημερών, Κυριακές και εξαιρέσιμες, καθώς και κατά τις νυκτερινές ώρες εργασίμων ημερών, Κυριακών και εξαιρέσιμων.

5. Το γεγονός ότι για την αντιμετώπιση των ανωτέρω υπηρεσιακών αναγκών, οι υπάλληλοι της Διεύθυνσης Διοίκησης απασχολήθηκαν και εξακολουθούν να απασχολούνται πέραν του κανονικού ωραρίου εργασίας και ειδικά οι οδηγοί του υπηρεσιακού αυτοκινήτου του Νομάρχη απασχολήθηκαν και εξακολουθούν να απασχολούνται σε 24ωρη βάση και με εργασία κατά τις νυκτερινές ώρες, ημέρες αργίας και Κυριακές.

6. Το γεγονός ότι για την ανωτέρω υπερωριακή απασχόληση, έχουν προβλεφθεί σχετικές πιστώσεις στον οικονομικό προϋπολογισμό έτους 2008 της Νομ/κής Αυτ/σης Ανατ. Αττικής, σύμφωνα με την από 10.9.2007 εισηγητική έκθεση για τον προϋπολογισμό της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατ. Αττικής οικονομικού έτους 2008, ο οποίος εγκρίθηκε από το Νομαρχιακό Συμβούλιο της Ν.Α.Α.Α με την 245/2007 απόφαση (Πρακτικό 21/8.10.2007), αποφασίζουμε:

Καθιερώνουμε για το έτος 2008, υπερωριακή και νυκτερινή με αμοιβή απασχόληση κατά τις εργάσιμες ημέρες, απασχόληση κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, καθώς και απασχόληση κατά τις νυκτερινές ώρες Κυριακών και εξαιρέσιμων, στη Διεύθυνση Διοίκησης της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατολικής Αττικής και κατανέμουμε τις ώρες αυτής ως εξής:

α) 26000 ώρες απογευματινής απασχόλησης, για 35 υπαλλήλους της Διεύθυνσης Διοίκησης

β) 1700 ώρες νυκτερινής απασχόλησης και απασχόλησης κατά τις Κυριακές και εξαιρέσιμες ημέρες, για 3 οδηγούς του υπηρεσιακού αυτοκινήτου του Νομάρχη.

Η παροχή της ανωτέρω υπερωριακής εργασίας, θα γίνει από 1.1.2008 μέχρι 31.12.2008 και σε καμία περίπτωση δεν θα υπερβεί τον αριθμό των 60 ωρών μηνιαίως για κάθε υπάλληλο.

Κάλυψη δαπάνης

Το ύψος της ανωτέρω προκαλούμενης δαπάνης, που ανέρχεται στο ποσόν των 94.600 € για υπερωριακή εργασία και των 20.000 € για εργασία κατά τις εξαιρέσιμες ημέρες και νυκτερινές ώρες, θα καλυφθεί από πιστώσεις που έχουν προβλεφθεί στον οικονομικό προϋπολογισμό έτους 2008 της Νομ/κής Αυτ/σης Ανατ. Αττικής ( Ειδικός Φορέας 073 « Υπηρεσίες Οικονομικών » ) , σύμφωνα με την από 10.9.2007 εισηγητική έκθεση για τον προϋπολογισμό της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Ανατ. Αττικής οικονομικού έτους 2008, ο οποίος εγκρίθηκε από το Νομαρχιακό Συμβούλιο της Ν.Α.Α.Α με την 245/2007 απόφαση (Πρακτικό 21/8.10.2007).

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παλλήνη, 4 Ιανουαρίου 2008

Ο Νομάρχης  
ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΚΟΥΡΗΣ

Αριθμ. οικ. 2

(11)

Ιατρική υποβοήθηση αναπαραγωγής σε άτομα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη ότι:

1. Το δικαίωμα στην αναπαραγωγή, που κατοχυρώνεται από το άρθρο 585 του Συντάγματος, δεν συνεπάγεται την άνευ όρων προσφυγή στις μεθόδους ΙΥΑ.

2. Σύμφωνα με το άρθρο 482 του ν.3305/2005 (ΦΕΚ Α', 17), η εφαρμογή μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ) σε πρόσωπα οροθετικά για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας προϋποθέτει ειδική άδεια της Αρχής.

3. Σύμφωνα με το άρθρο 20§1 περιπτ. β', του ν.3305/2005, η Αρχή εκδίδει τις άδειες που προβλέπονται από τον νόμο αυτό, υπό τις προϋποθέσεις που η ίδια ορίζει.

4. Σύμφωνα με το άρθρο 20§1 περιπτ. η', του ν.3305/2005, η Αρχή εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειικών θεμάτων, στα οποία αναφέρεται ο ν.3305/2005.

5. Σύμφωνα με το άρθρο 182 του ν.3305/2005, κατά την εφαρμογή των μεθόδων ΙΥΑ λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

6. Σύμφωνα με το άρθρο 1455 Αστικού Κώδικα, η υποβολή σε ΙΥΑ επιτρέπεται μόνο για να αντιμετωπίζεται η αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο, καθώς και για να αποφεύγεται η μετάδοση στο τέκνο σοβαρής ασθένειας.

7. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Η υποβολή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας επιτρέπεται υπό τους όρους των επόμενων άρθρων, όταν ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού στο παιδί που θα γεννηθεί δεν είναι τόσο σημαντικός, ώστε να δικαιολογείται η άρνηση παροχής της απαιτούμενης άδειας.

Άρθρο 2

Η άδεια για την υποβολή στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας απαιτείται σε κάθε περίπτωση, είτε δηλαδή υφίσταται είτε όχι φυσική αδυναμία για απόκτηση τέκνων.

Η άδεια χορηγείται για τεχνητή σπερματέγχυση ή για εξωσωματική γονιμοποίηση.

Για τη διενέργεια εξωσωματικής γονιμοποίησης με γεννητικό υλικό οροθετικών προσώπων απαιτείται να πληρούνται, εκτός από τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, και οι ειδικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 και 5.

Άρθρο 3

Η υποβολή οροθετικών προσώπων σε πρόγραμμα ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής είναι επιτρεπτή, εφόσον ακολουθούν την ενδεδειγμένη θεραπεία (HAART) και πληρούνται οι εξής ειδικότερες προϋποθέσεις:



α. Υπάρχει σταθερή κατάσταση του/της ασθενούς.  
β. Υπάρχει βεβαίωση του θεράποντος ιατρού ότι ο/η ασθενής παρακολουθείται τακτικά και συμμορφώνεται με την ενδεδειγμένη θεραπεία τουλάχιστον επί ένα έτος.

γ. Δεν διαπιστώνονται ευκαιριακές λοιμώξεις (ηπατίτιδα Α, Β, C, σύφιλη) ή σοβαρές επιπλοκές που σχετίζονται με τη λοίμωξη από τον HIV (όπως νεοπλασία, σοβαρή διαταραχή του κεντρικού νευρικού συστήματος).

δ. Δεν διαπιστώνεται λοίμωξη από HPV, καρκίνος του τραχήλου, ούτε χλαμυδιακή ή γονοκοκκική λοίμωξη.

ε. Τα επίπεδα λεμφοκυττάρων CD4 είναι μεγαλύτερα των 300 κυττάρων ανά mm<sup>3</sup> και τα αντίγραφα του RNA του HIV λιγότερα των 50/ml.

στ. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών χορηγείται σχήμα αντιρετροϊκής αγωγής, καλά ανεκτό, που δεν περιλαμβάνει τερατογόνο φαρμακευτικό παράγοντα.

ζ. Υπάρχουν γενετικές εξετάσεις για κυστική ίνωση και ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης.

η. Δεν γίνεται χρήση απαγορευμένων ουσιών (ηρωίνης, κοκαΐνης κ.λπ.), ούτε ακολουθείται αγωγή υποκατάστασης με οπιοειδή (π.χ. μεθαδόνη).

θ. Κατατίθεται έγγραφη βεβαίωση ότι έγινε ειδική ενημέρωση για τους κινδύνους της πιθανής οριζόντιας ή κάθετης μετάδοσης του ιού παρά τις προφυλάξεις, για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τα αντιρετροϊκά φάρμακα για το έμβρυο, καθώς και ενημέρωση για τυχόν εναλλακτικές λύσεις.

#### Άρθρο 4

Η εφαρμογή των μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής γίνεται με τρόπο που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο οριζόντιας ή κάθετης μετάδοσης του ιού. Προς τούτο, η εφαρμογή αυτών των μεθόδων διενεργείται υποχρεωτικά μόνο σε ειδικό εργαστήριο, προορισμένο αποκλειστικά για την υποβολή σε ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή οροθετικών προσώπων.

#### Άρθρο 5

Το ειδικό εργαστήριο, που προβλέπεται στο προηγούμενο άρθρο, προϋποθέτει τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Ειδικό ψυγείο συντήρησης καλλιεργητικών υλικών.
- Ειδική ένδυση μίας χρήσεως για το προσωπικό του εργαστηρίου (ειδική ποδιά, καλύμματα υποδημάτων, προστασία κεφαλής, στόματος και οφθαλμών, γάντια).
- Ειδικό απολυμαντικό για πλύση χεριών κατά την είσοδο και έξοδο από τον χώρο του εργαστηρίου.
- Θάλαμο καθέτου νηματικής ροής (Class II) με 100% ανακύκλωση του αέρα.
- Μηχανικά μικροσιφόνια για την επεξεργασία ωαρίων, γονιμοποιημένων ωαρίων και σπέρματος.
- Συσκευή παρακολούθησης της διαδικασίας (π.χ. τηλεόραση) ή ειδικά προστατευτικά γυαλιά κατά την εφαρμογή της μικρογονιμοποίησης.
- Ξεχωριστούς κλιβάνους για την καλλιέργεια γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, με χωριστά διαμερίσματα στο εσωτερικό τους, προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μέσω του μικροπεριβάλλοντος υψηλής σχετικής υγρασίας στο εσωτερικό του κλιβάνου.
- Ιδιαίτερη φυγόκεντρο, η οποία να δέχεται σωληνάρια με στεγανά πώματα για τη φυγοκέντρηση των δειγμάτων σπέρματος.
- Ιδιαίτερους κάδους και συσκευές κατάψυξης για την κρυοσυντήρηση των δειγμάτων, με θερμοσφραγιζόμενα φιαλίδια ή παγίετες για τη φύλαξή τους.
- Ιδιαίτερους σφραγιζόμενους κάδους απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων αναλώσιμων υλικών, καθώς και των υγρών καλλιέργειας γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων.

#### Άρθρο 6

Η άδεια για την υποβολή σε μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προσώπων οροθετικών ισχύει για όλες τις προσπάθειες υποβοήθησης, εφόσον εξακολουθούν να πληρούνται οι παραπάνω όροι.

Η άδεια ισχύει και για το εξωτερικό.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Νοεμβρίου 2007

Η Πρόεδρος της Αρχής  
Ξ. ΣΚΟΡΙΝΗ - ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ



\* 0 2 0 0 1 7 0 0 6 0 2 0 8 0 0 8 \*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 51

24 Μαρτίου 2008

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 26

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ 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 τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕΛ 294/25.10.2006).

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3, 4 και 5 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως το άρθρο 3 αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101), όπως το άρθρο 4 του αυτού ν. 1338/1983, αντικαταστάθηκε με το άρθρο 6 παρ. 4 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΡΑΤΟΜ» (Α' 70) και τροποποιήθηκε, διαδοχικώς, με τα άρθρα 7 του ν. 1775/1988 (Α' 101), 31 του ν. 2076/1992 (Α' 130), 19 του ν. 2367/1995 (Α' 261), 22 του 2789/2000 (Α' 21) και, τελικώς, με το άρθρο 48 του ν. 3427/2005 «Φόρος προστιθέμενης αξίας στις οικοδομές, μεταβολές στη φορολογία κεφαλαίου και άλλες διατάξεις» (Α' 312).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α' 98).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

4. Την υπ' αριθμ. 284/2007 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

(άρθρο 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος είναι η ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία των οδηγιών 2004/23/ΕΚ 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 τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ102/7.4.2004), 2006/17/ΕΚ της Επιτροπής της 8.2.2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ της Επιτροπής της 24.10.2006 σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ 294/25.10.2006). Με το παρόν π.δ./μα θεσπίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

(άρθρο 2 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

(άρθρο 1 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πεδία εφαρμογής

1. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται στη δωρεά, στην προμήθεια, στον έλεγχο, στην κωδικοποίηση, στην επεξεργασία, στη συντήρηση, στην αποθήκευση και στην διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρωπίνους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

Όταν τα επεξεργασμένα αυτά προϊόντα καλύπτονται από διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, το παρόν εφαρμόζεται μόνο στη δωρεά, στην προμήθεια και στον έλεγχο.

2. Το παρόν δεν εφαρμόζεται:

α) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας.

β) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από το π.δ. 138/2005 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22.3.2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Α' 195).

γ) σε όργανα ή μέρη οργάνων εφόσον η λειτουργία τους είναι να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό που χρησιμοποιείται το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα.

#### Άρθρο 3

(άρθρο 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ)

(άρθρο 1 της οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

(άρθρο 2 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος, νοούνται ως:

1) «κύτταρα»: τα επιμέρους κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή συλλογή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης, όταν δεν συνδέονται με οποιαδήποτε μορφή συνδετικού ιστού,

2) «ιστός»: όλα τα συστατικά μέρη του ανθρώπινου σώματος που σχηματίζονται από κύτταρα,

3) «δωρητής»: κάθε ανθρώπινη πηγή, ζώσα ή νεκρή, ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών,

4) «δωρεά»: η δωρεά ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων για εφαρμογές στον άνθρωπο,

5) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό τμήμα του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγειωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας,

6) «προμήθεια»: διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι ιστοί και κύτταρα,

7) «επεξεργασία»: όλες οι εργασίες παρασκευής, χειρισμού, διατήρησης και συσκευασίας ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο,

8) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων και καλλιεργητικών υλικών πλούσιων σε θρεπτικά συστατικά, μεταβολών περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των κυττάρων ή των ιστών,

9) «απομόνωση»: το καθεστώς των ληφθέντων ιστών ή κυττάρων, ή των ιστών που έχουν απομονωθεί φυσικά ή με άλλα αποτελεσματικά μέσα, μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για την αποδοχή ή την απόρριψή τους,

10) «αποθήκευση»: η διατήρηση του προϊόντος υπό κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες έως τη διανομή του,

11) «διανομή»: η μεταφορά και παράδοση ιστών ή κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο,

12) «εφαρμογή στον άνθρωπο»: η χρήση ιστών ή κυττάρων επί ή εντός του ανθρώπινου λήπτη και οι εξωσωματικές εφαρμογές,

13) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» κάθε ατυχές περιστατικό το οποίο συνδέεται με την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να προκαλέσει θάνατο, να απειλήσει τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή το οποίο θα μπορούσε να επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

14) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια άνευ προθέσεως αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του αποδέκτη, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια ιστών και κυττάρων ή την εφαρμογή τους στον άνθρωπο και η οποία είναι θανατηφόρα, απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

15) «ίδρυμα ιστών»: τράπεζα ιστών ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας όπου ασκούνται δραστηριότητες επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Το ίδρυμα ιστών μπορεί επίσης να είναι υπεύθυνο για την προμήθεια ή τον έλεγχο ιστών και κυττάρων,

16) «αλλογενής χρήση»: κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται σε άλλο άτομο,

17) «αυτόλογη χρήση» κύτταρα ή ιστοί που αφαιρούνται από ένα άτομο και εφαρμόζονται στο ίδιο άτομο,

18) «αναπαραγωγικά κύτταρα»: όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής,

19) «δωρεά από σύντροφο»: δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ άνδρα και γυναίκας που δηλώνουν ότι έχουν σεξουαλική σχέση,

20) «άμεση χρήση»: οποιαδήποτε διαδικασία κατά την οποία δωρίζονται και χρησιμοποιούνται κύτταρα χωρίς τη χρήση τράπεζας,

21) «σύστημα ποιότητας»: η οργανωτική δομή, οι καθορισμένες αρμοδιότητες, οι διαδικασίες και οι πόροι για την εφαρμογή της διαχείρισης ποιότητας, που περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλουν στην ποιότητα, άμεσα ή έμμεσα,

22) «διαχείριση ποιότητας»: οι συντονισμένες ενέργειες που κατευθύνουν και ελέγχουν έναν οργανισμό όσον αφορά την ποιότητα,

23) «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος,

24) «επικύρωση (ή διαπίστευση στην περίπτωση εξοπλισμού ή περιβάλλοντος)»: κατάρτιση τεκμηριωμένων στοιχείων που παρέχουν υψηλό επίπεδο εξασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, οι ΤΔΛ, ένα στοιχείο εξοπλισμού ή ένα τμήμα περιβάλλοντος παράγουν με συνέπεια προϊόν που ικανοποιεί τις προκαθορισμένες προδιαγραφές και τις ενδείξεις ποιότητας. Μια διαδικασία επαληθεύεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων ενός συστήματος σε σχέση με την αποτελεσματικότητα του βάσει της προβλεπόμενης χρήσης του,

25) «ιχνηλασιμότητα»: δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του ιστού/κυττάρου κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της προμήθειας, της επεξεργασίας, του ελέγχου, της αποθήκευσης της διανομής του, είτε

προς τον λήπτη είτε για διάθεση και της δυνατότητας ταυτοποίησης του δωρητή και του ιδρύματος ιστών, ή της ειδικής εγκατάστασης παρασκευής που παραλαμβάνει, επεξεργάζεται ή αποθηκεύει τους ιστούς/τα κύτταρα και τη δυνατότητα ταυτοποίησης του δότη/των δωτών στην ειδική ιατρική εγκατάσταση/στις ειδικές ιατρικές εγκαταστάσεις που μεταμοσχεύει/ουν τον ιστό/τα κύτταρα στους λήπτες. Η ιχνηλασιμότητα επίσης καλύπτει τη δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών δεδομένων που αφορούν τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς/τα κύτταρα,

26) «κρίσιμος»: έχει δυνητική επίπτωση στην ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων ή να έχει έλθει σε επαφή με αυτά,

27) «οργανισμός προμήθειας»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που αναλαμβάνει δραστηριότητες προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων και που ενδεχομένως δεν είναι διαπιστευμένο, δεν έχει ορισθεί ή δεν έχει λάβει έγκριση ή άδεια ως ίδρυμα ιστών,

28) «οργανισμός υπεύθυνος για εφαρμογή στον άνθρωπο»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομειακή μονάδα ή άλλος φορέας που χρησιμοποιεί στον άνθρωπο ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης.

#### Άρθρο 4

(άρθρο 4 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Υλοποίηση

1. Αρμόδιες αρχές που έχουν την ευθύνη της υλοποίησης των διατάξεων του παρόντος ορίζονται κατά περίπτωση:

- α) Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
- β) Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων,
- γ) Η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαγωγής.

2. Οι διατάξεις του παρόντος δεν θίγουν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την απαγόρευση της δωρεάς, της προμήθειας, του ελέγχου, της επεξεργασίας, της συντήρησης, της αποθήκευσης, της διανομής ή της χρήσης από οποιαδήποτε πηγή συγκεκριμένου τύπου ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, καθώς και της εισαγωγής του ιδίου τύπου ανθρώπινων ιστών ή κυττάρων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

#### Άρθρο 5

(άρθρο 5 της οδηγίας 2004/23/EK)

Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Η προμήθεια και ο έλεγχος ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό και πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που έχουν διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί και αδειοδοτηθεί προς το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

2. Η (Οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρόντος. Οι απαιτούμενοι έλεγχοι των δωτών πραγματοποιούνται σε ειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο έχει διαπιστευθεί, ορισθεί, εγκριθεί ή αδειοδοτηθεί την (τις) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές).

#### Άρθρο 6

(άρθρο 6 της οδηγίας 2004/23/EK)

Διαπίστευση, ορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών και των μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμοδίων Υπουργών χορηγείται άδεια στα ιδρύματα ιστών όπου διενεργούνται δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο.

2. Οι αρμόδιες αρχές, αφού εξακριβώσουν ότι το ίδρυμα ιστών συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 30 του παρόντος διαπιστεύουν, ορίζουν, εγκρίνουν ή αδειοδοτούν το ίδρυμα ιστών και υποδεικνύουν τις δραστηριότητες τις οποίες μπορεί να αναλαμβάνει και υπό ποιους όρους. Η (οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) εγκρίνουν τις μεθόδους παρασκευής ιστών και κυττάρων τις οποίες μπορεί να εφαρμόζει το ίδρυμα ιστών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 31 του παρόντος. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, εξετάζονται οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 24 παρόντος.

3. Τα ιδρύματα ιστών δεν προβαίνουν σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους χωρίς προηγούμενη συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

4. Η (Οι) αρμόδια (-ες) αρχή (-ές) μπορούν να αναστέλλουν να ανακαλούν τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την άδεια ενός ιδρύματος ιστών ή μεθόδου παρασκευής ιστών ή κυττάρων εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το ίδρυμα ή η μέθοδος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος.

5. Ορισμένοι ειδικοί ιστοί ή κύτταρα που θα προσδιορισθούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 του παρόντος, είναι δυνατόν, με τη συμφωνία της (των) αρμόδιας (-ων) αρχής (-ων), να διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον αποδέκτη υπό την προϋπόθεση ότι ο προμηθευτής διαθέτει διαπίστευση, ορισμό, έγκριση ή άδεια για τη δραστηριότητα αυτή.

#### Άρθρο 7

(άρθρο 7 της οδηγίας 2004/23/EK)

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου

1. Οι αρμόδιες αρχές του άρθρου 4 και το Σώμα Επιθεωρητών Υγείας και Πρόνοιας, επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών και ελέγχουν τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις του παρόντος.

2. Το διάστημα μεταξύ δύο επιθεωρήσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο έτη.

3. Οι επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου εκτελούνται από υπαλλήλους των αρχών της παρ. 1 οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι:

α) να επιθεωρούν τα ιδρύματα ιστών καθώς και τις εγκαταστάσεις τρίτων όπως ορίζονται στο άρθρο 24.

β) να αξιολογούν και να ελέγχουν τις διαδικασίες και τις δραστηριότητες των ιδρυμάτων ιστών και των εγκαταστάσεων των τρίτων που υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.

γ) να εξετάζουν οποιαδήποτε έγγραφα ή άλλα στοιχεία που συνδέονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.

δ) να επιθεωρούν και να ελέγχουν σε περίπτωση σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης ή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος.

4. Επιπλέον, οργανώνονται επιθεωρήσεις και διενεργούνται έλεγχοι ύστερα από δεόντως αιτιολογημένο αίτημα αρμόδιας αρχής άλλου κράτους μέλους, στην περίπτωση του εδαφ. δ της προηγούμενης παραγράφου.

5. Οι αρμόδιες αρχές της παραγράφου 1 εάν το ζητήσει άλλο κράτος μέλος ή η Επιτροπή, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται όσον αφορά τις απαιτήσεις του παρόντος.

#### Άρθρο 8

(άρθρο 8 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών καθιστούν δυνατή την ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν ή διανέμουν στο εσωτερικό της χώρας από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως. Η ιχνηλασιμότητα αυτή αφορά επίσης όλα τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τους εν λόγω ιστούς και κύτταρα.

2. Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν σύστημα ταυτοποίησης των δοτών σύμφωνα με το οποίο χορηγείται ένας μοναδικός κωδικός σε κάθε δωρεά και σε κάθε προϊόν που συνδέεται με αυτήν.

3. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται με ετικέτα περιλαμβάνουσα τις πληροφορίες ή αναφορές που επιτρέπουν τη σύνδεση με τις πληροφορίες όπως ορίζονται στο παράρτημα V του παρόντος.

4. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν απαραίτητα δεδομένα που είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε όλα τα στάδια. Τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ιχνηλασιμότητα, τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά την κλινική χρήση. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να αποθηκεύονται και με ηλεκτρονικό τρόπο.

5. Οι διαδικασίες για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας σε Κοινοτικό επίπεδο θεσπίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/EK.

#### Άρθρο 9

(άρθρο 9 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Εισαγωγή/Εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων

1. Οι εισαγωγές ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω, ιδρυμάτων ιστών που έχουν λάβει την άδεια του άρθρου 6 του παρόντος και οι εισαγόμενοι ιστοί και κύτταρα μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 8. Οι αρμόδιες αρχές και τα ιδρύματα ιστών -παραλήπτες των εισαγωγών αυτών από τις τρίτες χώρες - διασφαλίζουν ότι αυτές πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στο παρόν.

2. Όλες οι εξαγωγές ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς τις τρίτες χώρες διεξάγονται μέσω των ανωτέρω ιδρυμάτων ιστών που διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές αυτές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις του παρόντος.

3. α) Η εισαγωγή ή η εξαγωγή ιστών και κυττάρων της παρ. 5 του άρθρου 6 του παρόντος επιτρέπεται απευθείας μετά από άδεια της αρχής που τους χορήγησε την άδεια λειτουργίας.

β) Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η εισαγωγή ή η εξαγωγή ορισμένων ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Οι ανωτέρω αρχές κατά την εισαγωγή και την εξαγωγή θα τηρούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν τις εισαγωγές και εξαγωγές ιστών και κυττάρων, τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα προς αυτά που ορίζονται στις διατάξεις του παρόντος.

4. Οι διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με την παράγραφο 1 καθορίζονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία της παρ. 2 του άρθρου 29 της οδηγίας 2004/23/EK.

#### Άρθρο 10

(άρθρο 10 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων

1. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν καταγραφή των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και ποσοτήτων των ιστών ή/ και κυττάρων που προμηθεύονται, ελέγχουν, συντηρούν, επεξεργάζονται, αποθηκεύουν και διανέμουν ή χρησιμοποιούν με άλλο τρόπο, καθώς και για την προέλευση και τον προορισμό των ιστών και των κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα V του παρόντος. Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ετήσια έκθεση των δραστηριοτήτων αυτών. Η έκθεση αυτή δημοσιοποιείται στις ιστοσελίδες των αρμοδίων αρχών.

2. Οι αρμόδιες Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης τηρούν μητρώο ιδρυμάτων ιστών, με δημόσια πρόσβαση σε αυτό, στο οποίο καθορίζονται οι δραστηριότητες για τις οποίες έχουν αδειοδοτηθεί.

3. Η Ελλάδα συνεργάζεται με τα άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τη δημιουργία ενός δικτύου, το οποίο διασυνδέει τα μητρώα των Εθνικών ιδρυμάτων ιστών.

#### Άρθρο 11

(άρθρο 11 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και η Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, θέτουν σε λειτουργία σύστημα για την αναφορά, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και που μπορεί να οφείλονται στην προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή τους, καθώς και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση η οποία παρατηρείται κατά τη

διάρκεια ή μετά την κλινική εφαρμογή, η οποία μπορεί να έχει σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Όλοι οι υπεύθυνοι οργανισμοί για την εφαρμογή στον άνθρωπο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που ρυθμίζονται από τις διατάξεις του παρόντος, ανακοινώνουν κάθε σχετική πληροφορία στα ιδρύματα ιστών και κυττάρων και των λοιπών εμπλεκόμενων φορέων που ασχολούνται με τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, ώστε να διευκολύνεται η ιχνηλασιμότητα και να διασφαλίζονται ο ποιοτικός έλεγχος και η ασφάλεια.

3. Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 ενημερώνει κατά περίπτωση τις αρμόδιες αρχές για κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και υποβάλλει έκθεση στην οποία αναλύονται οι αιτίες και τα αποτελέσματά τους.

4. Η διαδικασία για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων αναφέρεται στα παραρτήματα VIII και IX του παρόντος.

5. Κάθε ίδρυμα ιστών και κυττάρων υποχρεούται να καθιερώσει μια ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη διαδικασία η οποία να του επιτρέπει να αποσύρει από τη διανομή κάθε προϊόν το οποίο μπορεί να συνδέεται με ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

#### ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΩΝ

##### Άρθρο 12

(άρθρο 12 της οδηγίας 2004/23/EK)

Αρχές της δωρεάς ιστών και κυττάρων

1. Οι δωρεές ιστών και κυττάρων είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες εκτός από τις δαπάνες που αναφέρονται στις διατάξεις των εδαφίων β και γ της παραγράφου 2 του άρθρου 3 και της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και διατάξεις» (Α' 174), καθώς και τις δαπάνες των διατάξεων της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 17). Οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζεται με τη δωρεά και ορίζονται από τις διατάξεις του εδαφίου γ της παρ. 2 του άρθρου 3 του ν. 2737/1999 και της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνει για να εξασφαλίσει τα ανωτέρω ανά τριετία.

2. Κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων διέπεται από τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας στα πλαίσια πάντοτε του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και της απαγόρευσης ανταλλάγματος για τη δωρεά.

##### Άρθρο 13

(άρθρο 13 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Συναίνεση

1. Η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων από νεκρούς ή ζώντες δότες ρυθμίζεται από τις διατάξεις

του ν. 2737/1999 και του ν. 3305/2005 και εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις υποχρεωτικής συναίνεσης ή άδειας που ισχύουν.

2. Οι δότες, οι συγγενείς τους ή τα πρόσωπα που χορηγούν την άδεια για λογαριασμό των δотών πρέπει να λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος.

##### Άρθρο 14

(άρθρο 14 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα

1. Όλα τα δεδομένα συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται σύμφωνα με το παρόν προεδρικό διάταγμα και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, καθίστανται ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση ούτε του δότη ούτε του λήπτη εφαρμοζομένων των διατάξεων του ν. 2472/1992 (Α' 50).

2. Για την ασφάλεια των δεδομένων:

α) Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των αρχείων δотών ή των αρχείων αποκλεισμού, καθώς και οποιαδήποτε μεταβίβαση πληροφοριών.

β) Εφαρμόζονται διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων,

και γ) Δεν αποκαλύπτεται καμία πληροφορία χωρίς τη σχετική άδεια, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ιχνηλασιμότητα των δωρεών.

3. Η ταυτότητα του ή των ληπτών δεν αποκαλύπτεται ούτε στο δότη ούτε στην οικογένειά του και αντίστροφως, με την επιφύλαξη της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τις συνθήκες αποκάλυψης της ταυτότητας ιδιαίτερα στην περίπτωση δωρεάς γαμετών.

##### Άρθρο 15

(άρθρο 15 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Επιλογή, αξιολόγηση και προμήθεια

1. Οι δραστηριότητες προμήθειας ιστών ασκούνται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων του παρόντος και η προμήθεια, η συσκευασία και η μεταφορά των ιστών και κυττάρων διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα V του παρόντος.

2. Σε περίπτωση δωρεάς για αυτομεταμόσχευση, τα κριτήρια καταλληλότητας καθορίζονται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος.

3. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών αξιολόγησης και εξέτασης του δότη τεκμηριώνονται και κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα κοινοποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

##### Άρθρο 16

(άρθρο 16 της οδηγίας 2004/23/EK)

##### Διαχείριση ποιότητας

1. Τα ιδρύματα ιστών θεσπίζουν και επικαιροποιούν σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής. Το εν λόγω σύστημα ποιότητας να περιλαμβάνει την ακόλουθη τεκμηρίωση:

- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ),
- κατευθυντήριες γραμμές,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκθέσεων,
- αρχεία δοτών,
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό των ιστών και των κυττάρων.

2. Η τεκμηρίωση αυτή να είναι διαθέσιμη κατά την επιθεώρηση από την κατά περίπτωση αρμόδια (-ες) αρχή (-ες).

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

#### Άρθρο 17

(άρθρο 17 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Υπεύθυνος

1. Τα ιδρύματα ιστών ορίζουν έναν υπεύθυνο ο οποίος πρέπει, τουλάχιστον να πληρεί τους κατωτέρω όρους και να διαθέτει τα κατωτέρω προσόντα:

α) να διαθέτει δίπλωμα, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται ύστερα από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο στη χώρα, στον τομέα της ιατρικής ή των βιολογικών επιστημών.

β) να διαθέτει διετή τουλάχιστον πείρα στους σχετικούς τομείς.

2. Το άτομο που ορίζεται σύμφωνα με την παρ. 1:

α) Μεριμνά ώστε η προμήθεια, ο έλεγχος, η επεξεργασία, η αποθήκευση και η διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για τις εφαρμογές στον άνθρωπο, στο ίδρυμα το οποίο είναι υπεύθυνο το ως άνω άτομο, να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος και την ισχύουσα νομοθεσία.

β) Κοινοποιεί τις πληροφορίες στην κατά περίπτωση αρμόδια (-ες) αρχή (-ες) κατά περίπτωση, κατ' εφαρμογή του άρθρου 6.

γ) Υλοποιεί τις διατάξεις των άρθρων 7, 10, 11, 15, 16 και 18 έως 24 του παρόντος στο ίδρυμα ιστών.

3. Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν κατά περίπτωση στην (τις) αρμόδια (-ες) αρχή (-ες) το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής αντικατάστασης του υπευθύνου, το ίδρυμα ιστών κοινοποιεί αμέσως στην αρμόδια αρχή το ονοματεπώνυμο του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

#### Άρθρο 18

(άρθρο 18 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Προσωπικό

Το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών που ασχολείται άμεσα με τις δραστηριότητες που συνδέονται με την προμήθεια, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ιστών και κυττάρων πρέπει να διαθέτει τα αναγκαία προσόντα για να εκτελεί τα καθήκοντα αυτά και λαμβάνει την κατάρτιση που ορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία του παραρτήματος VI του παρόντος.

#### Άρθρο 19

(άρθρο 19 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Παραλαβή ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών υποβάλλουν όλες τις δωρεές

ανθρώπινων ιστών και κυττάρων σε δοκιμές, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IV, V του παρόντος.

2. Τα ιδρύματα ιστών ελέγχουν ώστε οι άνθρωποι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα συνοδευτικά έγγραφα και η συσκευασία των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που παραλαμβάνονται να ανταποκρίνονται στις διατάξεις των παραρτημάτων II, III, IV, V του παρόντος. Όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που δεν ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος V απορρίπτονται.

3. Η αποδοχή ή η απόρριψη παραληφθέντων εισερχομένων ιστών ή κυττάρων πρέπει να τεκμηριώνεται.

4. Οι άνθρωποι ιστοί και τα κύτταρα ταυτοποιούνται πάντοτε σωστά. Σε κάθε παράδοση ή παρτίδα ιστών ή κυττάρων χορηγείται αναγνωριστικός κωδικός, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

5. Οι ιστοί ή τα κύτταρα κρατούνται σε απομόνωση έως ότου καλυφθούν οι απαιτήσεις εξέτασης και ενημέρωσης του δότη σύμφωνα με τα παραρτήματα II, III, IV, V του παρόντος.

#### Άρθρο 20

(άρθρο 20 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Επεξεργασία ιστών και κυττάρων

1. Τα ιδρύματα ιστών περιλαμβάνουν στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» τους κάθε είδους επεξεργασία που επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια ούτως ώστε οι διαδικασίες αυτές να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες. Τα ιδρύματα ιστών εξασφαλίζουν ότι ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός, το περιβάλλον εργασίας, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η επικύρωση και οι συνθήκες ελέγχου ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις των παραρτημάτων VI, VII του παρόντος.

2. Οι τροποποιήσεις των διαδικασιών επεξεργασίας ιστών και κυττάρων πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 1.

3. Στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, το ίδρυμα ιστών προβλέπει ειδικές διατάξεις για το χειρισμό των προς απόρριψη ιστών και κυττάρων, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση άλλων ιστών ή κυττάρων, του περιβάλλοντος στο οποίο πραγματοποιείται η επεξεργασία και του προσωπικού.

#### Άρθρο 21

(άρθρο 21 της οδηγίας 2004/23/EK)

#### Συνθήκες αποθήκευσης ιστών και κυττάρων

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε:

1. Όλες οι διαδικασίες που συνδέονται με την αποθήκευση ιστών και κυττάρων να τεκμηριώνονται στις «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας» και οι συνθήκες αποθήκευσης να ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

2. Όλες οι διαδικασίες αποθήκευσης να διενεργούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

3. Να εφαρμόζονται οι διαδικασίες για τον έλεγχο των χώρων συσκευασίας και αποθήκευσης, ώστε να αποτρέπεται οποιαδήποτε συνθήκη θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία ή την ακεραιότητα των ιστών και των κυττάρων.

4. Οι ιστοί ή τα κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία δεν διανέμονται εφόσον δεν πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος.

5. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων για οποιονδήποτε λόγο ενός ιδρύματος ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα που έχει αποθηκεύσει μεταφέρονται με τη δοθείσα συναίνεση και σύμφωνη γνώμη της κατά περίπτωση αρμόδιας (ες) αρχής (ες) σε άλλο ή άλλα αδειοδοτημένο/α ίδρυμα/τα.

#### Άρθρο 22

(άρθρο 22 της οδηγίας 2004/23/EK)

Σήμανση, τεκμηρίωση και συσκευασία

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν ώστε η σήμανση, η τεκμηρίωση και η συσκευασία να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις των παραρτημάτων V, VII του παρόντος.

#### Άρθρο 23

(άρθρο 23 της οδηγίας 2004/23/EK)

Διανομή

Τα ιδρύματα ιστών μεριμνούν για την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων κατά την διανομή. Οι συνθήκες διανομής πρέπει να είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

#### Άρθρο 24

(άρθρο 24 της οδηγίας 2004/23/EK)

Σχέσεις των ιδρυμάτων ιστών με τρίτους

1. Ένα ίδρυμα ιστών συνάπτει έγγραφη συμφωνία με τρίτο μέρος κάθε φορά που πραγματοποιείται εξωτερική δραστηριότητα η οποία επηρεάζει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με τη συνεργασία τρίτου και ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το ίδρυμα ιστών αναθέτει σε τρίτο την ευθύνη για ένα στάδιο επεξεργασίας ιστών ή κυττάρων.

β) όταν τρίτος παρέχει αγαθά και υπηρεσίες που επηρεάζουν τη διασφάλιση της ποιότητας και την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων, περιλαμβανομένης και της διανομής τους.

γ) όταν ίδρυμα ιστών παρέχει υπηρεσίες σε μη εγκεκριμένο ίδρυμα ιστών.

δ) όταν ένα ίδρυμα ιστών διανέμει ιστούς ή κύτταρα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία από τρίτους.

2. Το ίδρυμα ιστών αξιολογεί και επιλέγει τους τρίτους ανάλογα με τη δυνατότητά τους να τηρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

3. Τα ιδρύματα ιστών τηρούν πλήρη κατάλογο των αναφερομένων στην παράγραφο 1 συμφωνιών τις οποίες έχουν συνάψει με τρίτους, αντίγραφα των οποίων κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές. Στις συμφωνίες μεταξύ ιδρύματος ιστών και τρίτων ορίζονται οι αρμοδιότητες των τρίτων και οι αναλυτικές διαδικασίες.

#### Άρθρο 25

(άρθρο 2 της οδηγίας 2006/17/EK)

Προϋποθέσεις για την προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων

1. Με εξαίρεση τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων για άμεση χρήση, εξασφαλίζεται ότι

η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων αδειοδοτείται μόνον εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις των παραγράφων 2 έως 12 του άρθρου αυτού

2. Η προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων διενεργείται από άτομα που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από κλινική ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια των ιστών και των κυττάρων που θα ληφθούν ή από ίδρυμα ιστών που έχει αδειοδοτηθεί για την προμήθεια.

3. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας έχει προβεί σε έγγραφες συμφωνίες με το προσωπικό ή τις κλινικές ομάδες που είναι υπεύθυνες για την επιλογή του δότη, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή το ίδρυμα, προσδιορίζοντας τις διαδικασίες προς τήρηση για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια επιλογής για τους δότες που παρατίθενται στο παράρτημα II του παρόντος.

4. Το ίδρυμα ιστών ή ο οργανισμός προμήθειας προβαίνει σε έγγραφες συμφωνίες με το προσωπικό ή τις αρμόδιες ομάδες για την προμήθεια ιστών/ κυττάρων, εκτός εάν απασχολούνται από τον ίδιο οργανισμό ή το ίδρυμα, προσδιορίζοντας το είδος/ τα είδη ιστών ή/ και κυττάρων ή/ και δειγμάτων ελέγχου που πρόκειται να ληφθούν και τα πρωτόκολλα που πρέπει να τηρηθούν.

5. Προβλέπονται τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) προκειμένου να εξακριβωθούν τα ακόλουθα:

α) η ταυτότητα του δότη,

β) τα στοιχεία του δότη ή η συναίνεση ή η εξουσιοδότηση της οικογένειας του δότη,

γ) η αξιολόγηση των κριτηρίων επιλογής για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 26 του παρόντος,

δ) η αξιολόγηση των εργαστηριακών δοκιμασιών που απαιτούνται για τους δότες, όπως αναφέρονται λεπτομερώς στο άρθρο 27 του παρόντος.

Εφαρμόζονται συν τοις άλλοις ΤΔΛ για την περιγραφή των διαδικασιών προμήθειας, συσκευασίας, σήμανσης και μεταφοράς των ιστών και των κυττάρων στο σημείο άφιξης στο ίδρυμα ιστών ή σε περίπτωση άμεσης διάθεσης των ιστών και κυττάρων, στην κλινική ομάδα που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή τους ή, στην περίπτωση δειγμάτων ιστών/κυττάρων, στο εργαστήριο δοκιμασιών, σύμφωνα με το άρθρο 28 του παρόντος.

6. Η προμήθεια πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων ιστών και των κυττάρων σύμφωνα με το άρθρο 28 του παρόντος.

7. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος V του παρόντος και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τις αρχές που ισχύουν διεθνώς, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των ιστών και των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές προμήθειας.

8. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες δότες πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής.



9. Κατά περίπτωση διατίθεται το προσωπικό και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανάπτυξη του σώματος των νεκρών δότην. Η εν λόγω ανάπτυξη ολοκληρώνεται αποτελεσματικά.

10. Οι διαδικασίες για την προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο άρθρο 28 του παρόντος.

11. Κατά την προμήθεια ή στο ίδρυμα ιστών, χορηγείται ενιαίος κωδικός ταυτοποίησης στο δωρητή και στους δωρηθέντες ιστούς και κύτταρα, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα καταγράφονται σε σχετικό μητρώο.

12. Η τεκμηρίωση για το δότη φυλάσσεται σύμφωνα με το σημείο 1.4 του παραρτήματος V του παρόντος.

#### Άρθρο 26

(άρθρο 3 της οδηγίας 2006/17/EK)

Κριτήρια επιλογής για δότες ιστών και κυττάρων

Οι δότες οφείλουν να πληρούν τα κριτήρια επιλογής που παρατίθενται:

α) στο παράρτημα II του παρόντος για τους δότες ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

β) στο παράρτημα IV του παρόντος για τους δότες αναπαραγωγικών κυττάρων.

#### Άρθρο 27

(άρθρο 4 της οδηγίας 2006/17/EK)

Εργαστηριακές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1. Οι δότες ιστών και κυττάρων, εξαιρουμένων των δότην αναπαραγωγικών κυττάρων, υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος III. Οι δοκιμασίες αυτές διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος III του παρόντος.

2. Οι δότες αναπαραγωγικών κυττάρων υπόκεινται στις βιολογικές δοκιμασίες που παρατίθενται στις παραγράφους 1.2 και 3 του παραρτήματος I του παρόντος. Οι ανωτέρω δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις γενικές απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 4 του παραρτήματος IV του παρόντος.

#### Άρθρο 28

(άρθρο 5 της οδηγίας 2006/17/EK)

Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/ και κυττάρων και παραλαβή στο ίδρυμα ιστών

Οι διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας ιστών ή/ και κυττάρων και η παραλαβή τους στο ίδρυμα ιστών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο παράρτημα V του παρόντος.

#### Άρθρο 29

(άρθρο 6 της οδηγίας 2006/17/EK)

Απαιτήσεις για την άμεση διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων στον λήπτη

Οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) μπορούν να εγκρίνουν την απ' ευθείας διάθεση συγκεκριμένων ιστών και κυττάρων από το σημείο της λήψης σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης για άμεση μεταμόσχευση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

### Άρθρο 30

(άρθρο 3 της οδηγίας 2006/86/EK)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών

Τα ιδρύματα ιστών συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος VI του παρόντος.

### Άρθρο 31

(άρθρο 4 της οδηγίας 2006/86/EK)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση μεθόδων παρασκευής ιστών και κυττάρων

Οι μέθοδοι παρασκευής στα ιδρύματα ιστών πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII του παρόντος.

### Άρθρο 32

(άρθρο 5 της οδηγίας 2006/86/EK)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων

1. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Οι οργανισμοί προμήθειας εφαρμόζουν διαδικασίες για τη τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που προμηθεύονται και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στο ζώντα δότη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

β) Οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο έχουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείων των ιστών και των κυττάρων που χρησιμοποιούν και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρατηρούνται κατά ή μετά την κλινική εφαρμογή, οι οποίες μπορεί να συνδέονται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

γ) Τα ιδρύματα ιστών που διανέμουν ιστούς και κύτταρα για εφαρμογές στον άνθρωπο παρέχουν πληροφορίες στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο και τον τρόπο κοινοποίησης των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β).

2. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β),

β) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτίων και των αποτελεσμάτων.

3. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 του παρόντος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος VIII του παρόντος,



\* 0 1 0 0 0 5 1 2 4 0 3 0 8 0 0 2 8 \*

β) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα μέτρα που λαμβάνουν σε σχέση με άλλους ενεχόμενους ιστούς και κύτταρα που έχουν διανεμηθεί για εφαρμογές στον άνθρωπο,

γ) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος VIII του παρόντος.

#### Άρθρο 33

(άρθρο 6 της οδηγίας 2006/86/EK)

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Οι οργανισμοί προμήθειας και τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την τήρηση αρχείου και για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια της προμήθειας, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων,

β) Οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για εφαρμογές ιστών και κυττάρων στον άνθρωπο εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στα ιδρύματα ιστών τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων,

γ) Τα ιδρύματα ιστών υποδεικνύουν στον αρμόδιο οργανισμό για εφαρμογές στον άνθρωπο με ποιο τρόπο πρέπει να τους κοινοποιεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων.

2. Στην περίπτωση της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, κάθε είδους λανθασμένη ταυτοποίηση ή σύγχυση γαμέτη ή εμβρύου θα θεωρείται σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν. Όλα τα πρόσωπα ή οι οργανισμοί προμήθειας ή οι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο, οι οποίοι πραγματοποιούν υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, δηλώνουν τα συμβάντα αυτά στα ιδρύματα που προμηθεύουν τους ιστούς για να τα διερευνήσουν και να τα κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή.

3. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή όλων των συναφών πληροφοριών που διαθέτουν σχετικά με εικαζόμενα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β),

β) Τα ιδρύματα ιστών εφαρμόζουν διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή των συμπερασμάτων της έρευνας για την ανάλυση των αιτιών και των αποτελεσμάτων.

4. Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) διασφαλίζουν ότι:

α) Ο υπεύθυνος που αναφέρεται στο άρθρο 17 του παρόντος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση στο μέρος Α του παραρτήματος IX του παρόντος.

β) Τα ιδρύματα ιστών αξιολογούν τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα για να εντοπίζουν αίτια που μπορούν να προληφθούν στη ροή της διαδικασίας.

γ) Τα ιδρύματα ιστών κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή τα συμπεράσματα της έρευνας, παρέχοντας τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο μέρος Β του παραρτήματος IX του παρόντος.

#### Άρθρο 34

(άρθρο 7 της οδηγίας 2006/86/EK)

Ετήσιες εκθέσεις

1. Η κατά περίπτωση Αρμόδια (ες) Διεύθυνση (εις) του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει/ουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ετήσια έκθεση, έως τις 30 Ιουνίου του επόμενου έτους, σχετικά με τις κοινοποιήσεις σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων που έλαβε η αρμόδια αρχή. Η Επιτροπή υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών περίληψη των εκθέσεων που λαμβάνει. Η αρμόδια αρχή καθιστά την εν λόγω έκθεση διαθέσιμη στα ιδρύματα ιστών.

2. Η διαβίβαση δεδομένων γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές για το μορφότυπο ανταλλαγής δεδομένων που καθορίζεται στο παράρτημα Χ του παρόντος μέρη Α και Β, και παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την ταυτοποίηση του αποστολέα και τη διατήρηση των στοιχείων αναφοράς του.

#### Άρθρο 35

(άρθρο 8 της οδηγίας 2006/86/EK)

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η/οι κατά περίπτωση αρμόδια (ες) αρχή (ες) κοινοποιούν στις άλλες αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή τις κατάλληλες πληροφορίες σε σχέση με σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα, ώστε να εξασφαλίζεται η λήψη επαρκών μέτρων.

#### Άρθρο 36

(άρθρο 9 της οδηγίας 2006/86/EK)

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα ιδρύματα ιστών διαθέτουν αποτελεσματικά και ακριβή συστήματα για τη μοναδική ταυτοποίηση και επισήμανση των κυττάρων/ ιστών που λαμβάνουν και διανέμουν.

2. Τα ιδρύματα ιστών και οι οργανισμοί που είναι αρμόδιοι για την εφαρμογή στον άνθρωπο διατηρούν τα δεδομένα που καθορίζονται στο παράρτημα XI του παρόντος για τουλάχιστον 30 έτη, σε κατάλληλο και ευανάγνωστο μέσο αποθήκευσης.

#### Άρθρο 37

(άρθρο 10 της οδηγίας 2006/86/EK)

Ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης

1. Ένας μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός ταυτοποίησης χορηγείται σε όλα τα υλικά που έχουν δωρηθεί στο ίδρυμα ιστών, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλων των δωρηθέντων υλικών και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων. Ο κωδικός αυτός περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα XII του παρόντος.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων από το σύντροφο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ,  
ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

## Άρθρο 38

(άρθρο 25 της οδηγίας 2004/23/EK)

## Κωδικοποίηση πληροφοριών

1. Οι αρμόδιες αρχές θεσπίζουν σύστημα ταυτοποίησης των ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα όλων των ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με το άρθρο 8 του παρόντος.

2. Η Χώρα ακολουθεί ένα ενιαίο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης με το οποίο παρέχονται πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων το οποίο ορίζεται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ.

## Άρθρο 39

(άρθρο 26 της οδηγίας 2004/23/EK)

## Εκθέσεις

Πριν από τις 7.4.2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, οι αρμόδιες Διευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης διαβιβάζουν στην Επιτροπή τις εκθέσεις που υποβάλλουν τα ελεγκτικά όργανα σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος, συμπεριλαμβανομένου και του απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

## Άρθρο 40

(άρθρο 27 της οδηγίας 2004/23/EK)

## Κυρώσεις

Στις περιπτώσεις που προκύπτουν παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κατά τον έλεγχο από τα ελεγκτικά όργανα επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 20 του ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων ιστών και οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 174) και στα άρθρα 26 και 27 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής» (Α' 17). Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση αυτών των διατάξεων.

## Άρθρο 41

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος τα κάτωθι παραρτήματα:

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

(Παράρτημα οδηγίας 2004/23/EK)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ  
ΓΙΑ ΤΗ ΔΩΡΕΑ ΙΣΤΩΝ Ή/ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

## Α. Ζώντες δότες

1. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία της δωρεάς εξασφαλίζει ότι ο δωρητής έχει ενημερωθεί σωστά για εκείνες τουλάχιστον τις πτυχές που αφορούν τη δωρεά και την προμήθεια όπως ορίζονται στην παράγραφο 3. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται πριν από την προμήθεια.

2. Οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται από εκπαιδευμένο πρόσωπο, ικανό να τις μεταδώσει με τρόπο σαφή και κατάλληλο, με τη χρήση εύληπτων για το δωρητή όρων.

3. Οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτουν: το σκοπό και τη φύση της προμήθειας, τις συνέπειές της και τους κινδύνους που περικλείει, τις κλινικές αναλύσεις, εφόσον διενεργούνται, την καταγραφή και προστασία των στοιχείων του δωρητή, το ιατρικό απόρρητο, το θεραπευτικό σκοπό και τα δυνητικά οφέλη και τις πληροφορίες σχετικά με τις διασφαλίσεις που αποσκοπούν στην προστασία του δωρητή.

4. Πρέπει να επισημαίνεται στο δότη ότι δικαιούται να λάβει τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα των κλινικών αναλύσεων τα οποία πρέπει να εξηγούνται σαφώς.

5. Πρέπει να δίνονται πληροφορίες για το ότι απαιτείται η υποχρεωτική συναίνεση, βεβαίωση και εξουσιοδότηση, ώστε να μπορέσει να πραγματοποιηθεί η προμήθεια ιστών ή/ κυττάρων.

## Β. Νεκροί δότες:

1. Όλες οι πληροφορίες πρέπει να δίνονται και όλες οι απαραίτητες συναινέσεις και εγκρίσεις πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

2. Τα επιβεβαιωμένα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη πρέπει να γνωστοποιηθούν και να εξηγηθούν σαφώς στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

(Παράρτημα I οδηγίας 2006/17/EK)

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΠΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΙΣΤΩΝ Ή ΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΟΤΩΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

Τα κριτήρια επιλογής για τους δότες βασίζονται σε ανάλυση των κινδύνων που σχετίζονται με την εφαρμογή των συγκεκριμένων κυττάρων/ιστών. Οι ενδείξεις για τους εν λόγω κινδύνους αναγνωρίζονται με κλινική εξέταση, ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, βιολογικές δοκιμασίες, μεταθανάτια εξέταση (για πτωματικούς δότες) και οποιαδήποτε άλλη ενδεικνυόμενη διερεύνηση. Εκτός εάν αιτιολογείται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνου από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος, οι δότες πρέπει να μην επιλέγονται για δωρεά εφόσον ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα κριτήρια:

## 1. Νεκροί δότες

## 1.1. Γενικά κριτήρια αποκλεισμού

1.1.1. Άγνωστη αιτία θανάτου, εκτός εάν από την αυτοψία, προκύπτει η αιτία θανάτου μετά την προμήθεια και δεν ισχύει κανένα από τα γενικά κριτήρια αποκλεισμού που ορίζονται στο πλαίσιο του παρόντος κεφαλαίου.

## 1.1.2. Ιστορικό ασθένειας άγνωστης αιτιολογίας.

1.1.3. Παρουσία ή ιστορικό κακοήθους ασθένειας εκτός από πρωτοπαθές κυτταρικό καρκίνωμα, in situ του τραχήλου της μήτρας και ορισμένους πρωτοπαθείς όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος που πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με επιστημονικά στοιχεία. Οι δότες με κακοήθειες νόσους μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να εξετάζονται για δωρεά του κερατοειδούς χιτώνα, εκτός από εκείνους με βλάστωμα του αμφιβληστροειδούς, αιματολογική νεοπλασία και κακοήθεις όγκους που θα μπορούσαν να προσβάλλουν το πρόσθιο τμήμα του βολβού του οφθαλμού.

1.1.4. Κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που προκαλούνται από prions.

Τέτοιος κίνδυνος υπάρχει, για παράδειγμα, σε:

α) άτομα που έχουν διαγνωστεί με ασθένεια Creutzfeldt - Jakob ή παραλλαγές της νόσου ή έχουν ιστορικό μη ιατρογενούς νόσου Creutzfeldt - Jakob.

β) άτομα με ιστορικό ταχέως προιούσας άνοιας ή εκφυλιστικών νευρολογικών νόσων, συμπεριλαμβανομένων των ασθενειών αγνώστου προέλευσης.

γ) άτομα που λαμβάνουν ορμόνες που προέρχονται από ανθρώπινη υπόφυση (π.χ. αυξητικές ορμόνες) και λήπτες μοσχευμάτων κερατοειδούς σκληροειδούς και σκληράς μήνιγγος και άτομα που έχουν υποβληθεί σε μη καταγεγραμμένη νευροχειρουργική επέμβαση (όπου ενδέχεται να χρησιμοποιήθηκε σκληρά μήνιγγ).

Για παραλλαγή της ασθένειας Creutzfeldt - Jakob, συνιστάται ενδεχομένως η λήψη συμπληρωματικών προφυλακτικών μέτρων.

1.1.5. Μη ελεγχόμενη κατά τη στιγμή της δωρεάς συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων βακτηριακών λοιμώξεων, συστηματικών ιογενών, μυκητιακών και τταρασιτολογικών λοιμώξεων ή σοβαρών τοπικών λοιμώξεων στους ιστούς και τα κύτταρα προς δωρεά. Δωρητές με βακτηριακή σηψαιμία ενδέχεται να αξιολογηθούν και να κριθούν κατάλληλοι για δωρεά οφθαλμών μόνο στις περιπτώσεις όπου οι κερατοειδείς χιτώνες πρόκειται να αποθηκευτούν σε ειδικό καλλιεργητικό υλικό ώστε να επιτραπεί η ανίχνευση τυχόν βακτηριακής μόλυνσης του ιστού.

1.1.6. Ιστορικό, κλινικά τεκμήρια ή επιβεβαιωμένες θετικές εργαστηριακές δοκιμασίες για HIV, οξεία ή χρόνια ηπατίτιδα Β (εκτός από την περίπτωση ατόμων που έχουν αποδεδειγμένα ανοσία) ή ηπατίτιδα C και λοίμωξη HTLV I/II, κίνδυνο μετάδοσης ή στοιχεία παραγόντων κινδύνου για τις εν λόγω λοιμώξεις.

1.1.7. Ιστορικό χρόνιας, συστηματικής αυτοάνοσης ασθένειας με πιθανή ζημιόγono επίδραση στην ποιότητα των ιστών προς αφαίρεση.

1.1.8. Ενδείξεις ότι τα αποτελέσματα δοκιμασιών των δειγμάτων αίματος του δότη θα είναι αναξιόπιστα λόγω:

α) της ύπαρξης αιμοαραίωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του τμήματος 2 του παραρτήματος III, στην περίπτωση που δεν διατίθεται δείγμα πριν την μετάγγιση ή

β) θεραπεία με ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες.

1.1.9. Στοιχεία άλλων παραγόντων κινδύνου για μεταδοτικές ασθένειες βάσει αξιολόγησης κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τον βαθμό επίπτωσης μολυσματικών ασθενειών στον τόπο μετακίνησης/έκθεσης.

1.1.10. Παρουσία στο σώμα του δότη κλινικών σημείων για κίνδυνο μεταδοτικής ασθένειας/μεταδοτικών ασθενειών σύμφωνα με την παράγραφο 1.2.3. του παρόντος παραρτήματος.

1.1.11. Κατάποση ή έκθεση σε ουσία (π.χ. κυανιούχα, μόλυβο, υδράργυρο, χρυσό) που ενδέχεται να μεταδοθεί σε λήπτη σε δόση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία του.

1.1.12. Πρόσφατο ιστορικό εμβολιασμού με ζώντα εξασθενημένο ιό και με ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης.

1.1.13. Μεταμόσχευση με ξενομοσχεύματα.

1.2 Συμπληρωματικά κριτήρια αποκλεισμού για νεκρά παιδιά δότες.

1.2.1. Πρέπει να αποκλείεται από δότης κάθε παιδί μητέρας με λοίμωξη HIV ή παιδί το οποίο πληρεί οποιοδήποτε από τα κριτήρια αποκλεισμού που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 1.1. έως ότου μπορέσει να αποκλειστεί οριστικά ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης.

α) Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 μηνών από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, δεν μπορούν να θεωρηθούν δότες, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα των κλινικών αναλύσεων.

β) Παιδιά από μητέρες με λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV ή με κίνδυνο τέτοιων λοιμώξεων, τα οποία δεν έχουν τραφεί με μητρικό γάλα τους τελευταίους 12 μήνες, και για τα οποία οι κλινικές αναλύσεις, ή κλινική εξέταση και η εξέταση των ιατρικών αρχείων δεν παρέχουν τεκμήριο HIV, ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, ή λοίμωξη HTLV, μπορούν να θεωρηθούν δότες.

## 2. Ζώντες δότες

### 2.1. Αυτόλογοι ζώντες δότες

2.1.1. Εάν οι αφαιρούμενοι ιστοί ή τα κύτταρα πρόκειται να αποθηκευθούν ή καλλιεργηθούν, πρέπει να εφαρμόζεται η ίδια ελάχιστη σειρά απαιτήσεων βιολογικών δοκιμασιών όπως και για έναν αλλογενή ζώντα δότη. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν απαραίτητα τους ιστούς ή τα κύτταρα ή οποιοδήποτε προϊόν τους από την αποθήκευση, την επεξεργασία και την επαναμεταμόσχευσή τους, εφόσον διατίθενται οι κατάλληλες εγκαταστάσεις απομονωμένης αποθήκευσης, προκειμένου να αποκλειστεί ο κίνδυνος της επιμόλυνσης με άλλα μοσχεύματα ή/και ο κίνδυνος της μόλυνσης με τυχαίους παράγοντες ή/και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

### 2.2. Αλλογενείς ζώντες δότες

2.2.1. Οι αλλογενείς ζώντες δότες πρέπει να επιλέγονται βάσει της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με τη βοήθεια ερωτηματολογίου και προσωπικής συνέντευξης από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου της υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.2. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει όλους τους σχετικούς παράγοντες που μπορούν να συμβάλλουν στην ταυτοποίηση και τον αποκλεισμό των προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να ενέχει κίνδυνο για την υγεία τους ή κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών σε άλλους. Για οποιαδήποτε δωρεά, η διαδικασία συλλογής δεν πρέπει να επηρεάζει ή να θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τη φροντίδα του δότη. Στην περίπτωση της δωρεάς αίματος του ομφάλιου λώρου ή αμνιακής μεμβράνης, αυτό ισχύει τόσο για τη μητέρα όσο και για το βρέφος.

2.2.2. Τα κριτήρια επιλογής για τους αλλογενείς ζώντες δότες καθορίζονται και τεκμηριώνονται από το ίδρυμα ιστών (και τον ιατρό που εκτελεί τη μεταμόσχευση σε περίπτωση απ' ευθείας διάθεσης στο λήπτη), βάσει των συγκεκριμένων ιστών ή κυττάρων προς δωρεά, της φυσικής κατάστασης του δότη, του ιατρικού και του ιστορικού συμπεριφοράς, των αποτελεσμάτων των κλινικών εξετάσεων και των εργαστηριακών δοκιμασιών που παρουσιάζουν την κατάσταση της υγείας του δότη.

2.2.3. Πρέπει να τηρηθούν τα ίδια κριτήρια αποκλεισμού όπως και για τους νεκρούς δότες, εξαιρουμένης της παραγράφου 1.1.1. Ανάλογα με τους ιστούς ή τα κύτταρα προς δωρεά, ενδέχεται να επιβάλλονται και άλλα ειδικά κριτήρια αποκλεισμού, όπως τα εξής:

α) εγκυμοσύνη (με εξαίρεση τους δότες κυττάρων αίματος ομφαλίου λώρου, αμνιακής μεμβράνης και τους δίδυμους αδελφούς δότες προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων),

β) θηλασμός,

γ) στην περίπτωση προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων, ο ενεχόμενος κίνδυνος μετάδοσης κληρονομικών καταστάσεων.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Παράρτημα ΙΙ οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

#### ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ

(ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ)

#### ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 27 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Βιολογικές δοκιμασίες που απαιτούνται για τους δότες

1.1. Οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες πρέπει να εκτελούνται για όλους τους δότες ως ελάχιστη απαίτηση:

HIV 1 και 2	αντί - HIV - 1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί - HBc
Ηπατίτιδα C	αντί - HCV - Ab
Σύφιλη	Βλ. 1.4 (παρακάτω)

1.2.01 δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

1.3. Στην περίπτωση που η δοκιμασία αντί-HBc έχει θετικό αποτέλεσμα και η δοκιμασία HBsAg αρνητικό, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση μέσω της αξιολόγησης κινδύνου ώστε να προσδιορισθεί η καταλληλότητα για κλινική χρήση.

1.4. Ένας επικυρωμένος αλγόριθμος επαλήθευσης πρέπει να εφαρμόζεται, ώστε να αποκλεισθεί η παρουσία ενεργού λοίμωξης με *Treponema Pallidum*. Με μια αρνητική δοκιμασία, ειδική ή μη ειδική, μπορούν να διατίθενται ιστοί και κύτταρα. Σε περίπτωση ελέγχου με μη ειδική δοκιμασία, ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την προμήθεια ή την διάθεση, εφόσον μια ειδική για *Treponema* επιβεβαιωτική δοκιμασία είναι αρνητική. Στο δότη του οποίου το δείγμα είναι θετικό με μια ειδική δοκιμασία για *Treponema*, θα πρέπει να γίνεται διεξοδική εκτίμηση των κινδύνων ώστε να καθορίζεται η επιλεξιμότητα για κλινική χρήση.

1.5. Σε ορισμένες περιστάσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά του ιστού ή των κυττάρων που δωρίθηκαν (π.χ. RhD, HLA, ελονοσία, CMV, τοξόπλασμα, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Σε ότι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζεται η παράγραφος 2.1.1. του παραρτήματος ΙΙ του παρόντος.

2. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών.

2.1. Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται από το εργαστήριο που εφαρμόζει σύστημα ποιότητας και στο οποίο έχει δοθεί σχετική άδεια από την αρμόδια αρχή και να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια για εργαστηριακές δοκιμασίες με σήμανση ΕΚ(ΕC), όπου θεωρείται απαραίτητο. Το είδος της δοκιμασίας που θα χρησιμοποιηθεί

επιλέγεται κατά περίπτωση σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

2.2. Οι βιολογικές δοκιμασίες εκτελούνται στον ορό ή στο πλάσμα του δότη, δεν πρέπει να εκτελούνται σε άλλα υγρά ή εκκρίσεις όπως το υδατοειδές ή το υαλοειδές υγρό του οφθαλμού, εκτός εάν υπάρχει ειδική κλινική αιτιολογία για τη χρήση έγκυρης δοκιμασίας για τέτοιο υγρό.

2.3. Όταν οι δυνητικοί δότες έχουν χάσει αίμα και έχουν πρόσφατα λάβει ετερόλογη μετάγγιση αίματος, συστατικά αίματος, κολλοειδή ή κρυσταλλοειδή, οι δοκιμασίες αίματος ενδέχεται να μην είναι έγκυρες λόγω της αιμοαραίωσης του δείγματος. Αλγόριθμος για την αξιολόγηση του βαθμού αιμοαραίωσης πρέπει να εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις.

α) προθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά του αίματος, ή/και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγήθηκαν της λήψης αίματος ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν εντός της ώρας που προηγήθηκε της λήψης αίματος.

β) μεταθανάτια λήψη αίματος: εφόσον το αίμα, τα συστατικά αίματος ή/ και τα κολλοειδή μεταγγίστηκαν κατά τις 48 ώρες που προηγούνται του θανάτου ή εφόσον τα κρυσταλλοειδή μεταγγίστηκαν κατά την ώρα που προηγείται του θανάτου. Τα ιδρύματα ιστών μπορούν να δέχονται ιστούς και κύτταρα από δότες με αραίωση πλάσματος κατά περισσότερο από 50% μόνο εφόσον χρησιμοποιούν διαδικασίες δοκιμασίας αξιόπιστες για το εν λόγω πλάσμα ή εφόσον είναι διαθέσιμο δείγμα αίματος πρώτης μετάγγισης.

2.4. Στην περίπτωση πτωματικού δότη, δείγματα αίματος λαμβάνονται αμέσως πριν από τον θάνατο ή, εφόσον δεν είναι εφικτό, η λήψη δειγμάτων πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν αμέσως μετά το θάνατο ή, σε κάθε περίπτωση, μέσα σε 24 ώρες μετά το θάνατο.

2.5. α) Στην περίπτωση ζώντων δωτών (με εξαίρεση τους αλλογενείς β δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, για πρακτικούς λόγους), τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά την στιγμή της δωρεάς, ή εφόσον δεν είναι εφικτό, εντός επτά ημερών μετά τη δωρεά («δείγμα δωρεάς»).

β) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών δωτών μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους, απαιτείται επαναληπτική δειγματοληψία και δοκιμασία μετά από διάστημα 180 ημερών. Σε αυτές τις περιπτώσεις επαναληπτικής δοκιμασίας, το δείγμα της δωρεάς μπορεί να ληφθεί το νωρίτερο 30 ημέρες πριν από τη δωρεά και έως 7 ημέρες μετά από τη δωρεά το αργότερο.

γ) Όταν οι ιστοί και τα κύτταρα αλλογενών ζώντων δωτών δεν μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλες περιόδους και συνεπώς η επαναληπτική δειγματοληψία δεν είναι εφικτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.5.α).

2.6. Εάν για ζώντα δότη (εκτός από τους δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος) το «δείγμα δωρεάς» όπως ορίζεται παραπάνω στην παράγραφο 2.5. α), υποβληθεί συν τοις άλλοις σε δοκιμασία με τη μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος. Επίσης δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει επικυρωμένης αξιοπιστίας στάδιο απενεργοποίησης για τους σχετικούς ιούς.

27. Στην περίπτωση συλλογής βλαστικών κυττάρων μυελού των οστών και περιφερικού αίματος, δείγματα αίματος λαμβάνονται για δοκιμασία εντός 30 ημερών πριν από τη δωρεά.

28. Στην περίπτωση νεογνικών δότην, οι βιολογικές δοκιμασίες του δότη μπορούν να διενεργούνται στη μητέρα του δότη προκειμένου να αποφευχθούν ιατρικά μη απαραίτητες διαδικασίες στο νεογνό.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Παράρτημα III οδηγίας 2006 /17/ΕΚ)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 26 ΣΤΟΙΧΕΙΟ Β ΚΑΙ ΑΡΘΡΟ 27 ΠΑΡ. 2 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

##### 1. Δωρεά από σύντροφο για άμεση χρήση

Τα κριτήρια επιλογής και οι εργαστηριακές δοκιμασίες για τον δότη δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά στην περίπτωση δωρεάς αναπαραγωγικών κυττάρων για άμεση χρήση από το σύντροφο.

##### 2. Δωρεά από το σύντροφο (μη άμεση χρήση)

Τα αναπαραγωγικά κύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία ή/ και αποθηκευθεί και τα αναπαραγωγικά κύτταρα που προορίζονται για την κρυοσυντήρηση εμβρύων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

21. Ο κλινικός ιατρός ο υπεύθυνος για το δότη πρέπει να προσδιορίσει και να τεκμηριώνει, βάσει του ιατρικού ιστορικού και των θεραπευτικών ενδείξεων του ασθενούς, την αιτιολόγηση για τη δωρεά και την ασφάλεια της για τον λήπτη και για το παιδί/παιδιά που ενδέχεται να προκύψουν.

22. Πρέπει να διενεργηθούν οι ακόλουθες βιολογικές δοκιμασίες για την αξιολόγηση του κινδύνου επιμόλυνσης:

HIV 1 και 2	Αντί - HIV - 1,2
Ηπατίτιδα Β	HBsAg αντί - HBc
Ηπατίτιδα C	αντί - HCV - Ab

Στην περίπτωση σπέρματος που έχει υποστεί επεξεργασία για την ενδομήτρια σπερματέγχυση και δεν προορίζεται για αποθήκευση, και εφόσον το ίδρυμα ιστών μπορεί να αποδείξει ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης και έκθεσης του προσωπικού έχει αντιμετωπιστεί με την εφαρμογή επικυρωμένων διαδικασιών, οι βιολογικές δοκιμασίες ενδέχεται να μην απαιτούνται.

23. Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα των δοκιμασιών για HIV 1 και 2, ηπατίτιδα Β ή ηπατίτιδα C είναι θετικά ή δεν διατίθενται ή σε περίπτωση που ο δότης αποτελεί γνωστή πηγή κινδύνου λοίμωξης, πρέπει να προβλεφθεί σύστημα ξεχωριστής αποθήκευσης.

24. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

25. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιστορικό μετακινήσεων και έκθεσης του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

26. Τα θετικά αποτελέσματα δεν συνεπάγονται αναγκαστικά τον αποκλεισμό της δωρεάς από το σύντροφο, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

##### 3. Δωρεές από άτομα εκτός των συντρόφων

Η χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, εκτός των κυττάρων που δωρίζονται από σύντροφο, πρέπει να πληροί τα ακόλουθα:

31. Οι δότες επιλέγονται βάσει της ηλικίας τους, της κατάστασης της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους, με ερωτηματολόγιο και προσωπική συνέντευξη από ειδικά εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Η εν λόγω αξιολόγηση περιλαμβάνει τους σχετικούς παράγοντες που ενδέχεται να συνδράμουν στην αναγνώριση και τον αποκλεισμό ατόμων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία άλλων, όπως η δυνατότητα μετάδοσης ασθενειών (π.χ. σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις), ή κίνδυνο για την υγεία των ιδίων (π.χ. υπερωρηξία, καταστολή ή κίνδυνοι που συνδέονται με τη διαδικασία συλλογής ωαρίων ή με τις ψυχολογικές επιπτώσεις από την πραγματοποίηση της δωρεάς).

32. Οι δότες πρέπει να έχουν αρνητικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες HIV 1 και 2, HCV, HBV και σύφιλη σε δείγμα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με την παράγραφο 1,1 του Παραρτήματος III και επιπλέον οι δότες σπέρματος πρέπει να παρουσιάζουν αρνητικό αποτέλεσμα για Chlamydia (χλαμύδια) σε δείγμα ούρων με την μέθοδο πολλαπλασιασμού των νουκλεϊκών οξέων (NAT).

33. Οι δοκιμασίες ανίχνευσης αντισωμάτων HTLV-I διενεργούνται για δότες που κατοικούν ή προέρχονται από περιοχές με υψηλή επίπτωση, ή με ερωτικούς συντρόφους από τις εν λόγω περιοχές ή όταν οι γονείς του δότη προέρχονται από τις εν λόγω περιοχές.

34. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητες συμπληρωματικές δοκιμασίες ανάλογα με το ιατρικό ιστορικό του δότη και τα χαρακτηριστικά των δωρηθέντων ιστών ή κυττάρων (π.χ. RhD, ελονοσία, CMV, T.cruzi).

35. Σε ότι αφορά τους αυτόλογους δότες, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2.1.1. του παραρτήματος II.

36. Ο γενετικός έλεγχος για αυτοσωματικά γονίδια υπολειπόμενου χαρακτήρα που, σύμφωνα με διεθνή επιστημονικά στοιχεία, ότι επιπολάζουν στο εθνικό γενετικό υπόστρωμα των δότην και η αξιολόγηση κινδύνου της μετάδοσης κληρονομούμενων καταστάσεων που είναι γνωστό ότι υφίστανται στην οικογένεια πρέπει να διενεργούνται μετά την συναίνεση. Πρέπει να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Στην λήπτη κοινοποιούνται και διευκρινίζονται με σαφήνεια ολοκληρωμένες πληροφορίες για το σχετικό κίνδυνο και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την άμβλυνση του κινδύνου.

4. Γενικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό των βιολογικών δεικτών

4.1 Οι δοκιμασίες διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 2.1 και 2.2 του παραρτήματος III του παρόντος.

4.2 Τα δείγματα αίματος λαμβάνονται κατά το χρόνο της δωρεάς.

4.3. Οι δωρεές σπέρματος από άτομα εκτός των συντρόφων τίθενται σε καραντίνα για ελάχιστη περίοδο 180 ημερών, μετά την πάροδο της οποίας απαιτούνται επαναληπτικές δοκιμασίες. Εάν σε δωρητή το δείγμα δωρεάς αίματος υποβάλλεται σε επιπρόσθετη δοκιμασία με την τεχνολογία πολλαπλασιασμού των νουκλε-

ικών οξέων (NAT) για HIV, HBV και HCV, δεν απαιτείται επαναληπτικό δείγμα αίματος όταν η επεξεργασία περιλαμβάνει επικυρωμένης αξιοπιστίας στάδιο απενεργοποίησης για τους σχετικούς ιούς.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Παράρτημα IV οδηγίας 2006/17/ΕΚ)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΩΡΕΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ  
Η/ΚΑΙ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ ΟΠΩΣ  
ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 28 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ

1. Διαδικασίες δωρεάς και προμήθειας  
1.1. Συναίνεση και ταυτοποίηση του δότη  
1.1.1. Πριν από την προμήθεια ιστών και κυττάρων, ο υπεύθυνος επιβεβαιώνει και καταγράφει:

α) ότι έχει ληφθεί η συναίνεση για την προμήθεια σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος και  
β) πώς και από ποιόν διενεργήθηκε αξιόπιστα η ταυτοποίηση του δότη.

1.1.2. Στην περίπτωση ζώντων δωτών, ο αρμόδιος επαγγελματίας υγείας για την καταγραφή του ιστορικού υγείας εξασφαλίζει ότι ο δότης:

α) έχει κατανοήσει τις πληροφορίες που του παραστέθηκαν,  
β) είχε την ευκαιρία να υποβάλλει ερωτήσεις και έλαβε ικανοποιητικές απαντήσεις,  
γ) επιβεβαίωσε ότι όλες οι πληροφορίες που παρεσχέθησαν είναι αληθινές από όσο μπορεί να γνωρίζει.

1.2. Αξιολόγηση του δότη (το παρόν τμήμα δεν ισχύει για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων μεταξύ συντρόφων ή σε αυτόλογους δότες).

1.2.1. Ένα εξουσιοδοτημένο άτομο συλλέγει και καταγράφει τις σχετικές πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό και τη συμπεριφορά του δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1.4.

1.2.2. Για την συλλογή των απαιτούμενων πληροφοριών, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές σχετικές πηγές, συμπεριλαμβανοντας μιας τουλάχιστον συνέντευξης με το δότη, για τους ζώντες και τα ακόλουθα κατά περίπτωση:

α) τον ιατρικό φάκελο του δότη,  
β) για πτωματικούς δότες, συνέντευξη από άτομο που γνώριζε καλά το δότη,  
γ) συνέντευξη με τον θεράποντα ιατρό, κατά περίπτωση,  
δ) συνέντευξη με τον παθολόγο ιατρό, κατά περίπτωση,  
ε) την έκθεση νεκροψίας, κατά περίπτωση.

1.2.3. Επιπλέον, σε κάθε περίπτωση νεκρού δότη, καθώς και ζώντα δότη όταν αιτιολογείται, πραγματοποιείται κλινική εξέταση του σώματος για την ανίχνευση σημείων που μπορούν να επαρκούν από μόνα τους για να αποκλειστεί ο δότης ή τα οποία μπορούν να αξιολογηθούν στα πλαίσια του ιατρικού και προσωπικού ιστορικού του δότη.

1.2.4. Τα πλήρη αρχεία του δότη ανασκοπούνται και αξιολογούνται για καταλληλότητα και υπογράφονται από τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας.

1.3. Διαδικασίες προμήθειας για ιστούς και κύτταρα  
1.3.1. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να είναι κατάλληλες για την κατηγορία του δότη και το είδος των ιστών /κυττάρων προς δωρεά. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες που προστατεύουν την ασφάλεια του ζώντα δότη.

1.3.2. Οι διαδικασίες προμήθειας πρέπει να προστατεύουν τις ιδιότητες των ιστών/ κυττάρων που απαιτούνται για την τελική κλινική χρήση και παράλληλα, πρέπει να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης κατά τη διαδικασία, ιδιαίτερα όταν οι ιστοί και τα κύτταρα δεν μπορούν να αποστειρωθούν μεταγενέστερα.

1.3.3. Σε περίπτωση δωρεάς από πτωματικό δότη, το πεδίο πρόσβασης πρέπει να είναι περιορισμένο. Πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αποστειρωμένο πεδίο με αποστειρωμένα σεντόνια. Το προσωπικό που εκτελεί την προμήθεια πρέπει να έχει κατάλληλο ρουχισμό για τον τύπο της προμήθειας. Συνήθως, αυτό συνεπάγεται ότι έχει πλυθεί, φορά αποστειρωμένο ρουχισμό και αποστειρωμένα γάντια και φέρει προστατευτικό προσώπου και μάσκα.

1.3.4. Στην περίπτωση νεκρού δότη πρέπει να καταγράφεται ο τόπος προμήθειας και πρέπει να καθορίζεται ο χρόνος που μεσολαβεί από το θάνατο μέχρι την προμήθεια, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι διατηρούνται οι απαιτούμενες βιολογικές ή /και φυσικές ιδιότητες των ιστών/ κυττάρων.

1.3.5. Μετά την αφαίρεση των ιστών και των κυττάρων, ο νεκρός δότης πρέπει να αναπλάθεται κατά τρόπο ώστε να αποκτά όσο το δυνατόν ανατομικό σχήμα με το αρχικό.

1.3.6. Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν κατά τη διάρκεια της προμήθειας που ενδέχεται να προκαλέσει ή προκάλεσε βλάβη σε ζώντα δότη και το αποτέλεσμα οποιασδήποτε έρευνας για τον καθορισμό του αιτίου καταγράφεται και επανελέγχεται.

1.3.7. Εφαρμόζονται πολιτικές και διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της επιμόλυνσης ιστών ή κυττάρων από μέλη του προσωπικού που ενδέχεται να έχουν μεταδοτικές ασθένειες.

1.3.8. Για την προμήθεια των ιστών και κυττάρων χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές. Τα εργαλεία ή οι συσκευές προμήθειας είναι καλής ποιότητας, επικυρώνεται η αξιοπιστία τους ή πιστοποιούνται ειδικά και συντηρούνται τακτικά για την προμήθεια ιστών και κυττάρων.

1.3.9. Όταν πρέπει να χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, πρέπει να εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης για την απομάκρυνση μολυσματικών παραγόντων.

1.3.10. Στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ιατρικές συσκευές με σήμανση ΕΚ (CE) και όλο το σχετικό προσωπικό πρέπει να έχει λάβει την απαιτούμενη κατάρτιση για τη χρήση των εν λόγω συσκευών.

1.4. Τεκμηρίωση του δότη

1.4.1. Για κάθε δότη, πρέπει να υπάρχει φάκελος ο οποίος περιλαμβάνει:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (όνομα, επίθετο και ημερομηνία γέννησης - στην περίπτωση που μητέρα και τέκνο υπεισέρχονται στη δωρεά, το ονοματεπώνυμο και η ημερομηνία γέννησης της μητέρας και το ονοματεπώνυμο, εάν είναι γνωστό, και η ημερομηνία γέννησης του παιδιού),

β) ηλικία, φύλο, ιατρικός φάκελος και ιστορικό συμπεριφοράς (οι πληροφορίες που συλλέγονται πρέπει να επαρκούν για την εφαρμογή των κριτηρίων αποκλεισμού όταν απαιτείται),



γ) αποτελέσματα της σωματικής εξέτασης, κατά περίπτωση,

δ) παρασκευάσματα αιμοαραίωσης, κατά περίπτωση,

ε) το έντυπο συναίνεσης / εξουσιοδότησης, κατά περίπτωση,

στ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν,

ζ) στην περίπτωση αυτοψίας, τα αποτελέσματα πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο (για ιστούς και κύτταρα που δεν μπορούν να αποθηκευτούν για εκτεταμένες περιόδους πρέπει να καταγράφεται προφορική αναφορά της αυτοψίας),

η) για δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων τεκμηριώνεται η καταλληλότητα του δότη για τον επιλεγμένο λήπτη. Σε περίπτωση δωρεών μεταξύ μη συγγενών, όταν ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια έχει περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία του λήπτη, πρέπει να διατεθούν στον αρμόδιο οργανισμό για τη μεταμόσχευση τα σχετικά στοιχεία του δότη για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας.

1.4.2. Ο οργανισμός που είναι αρμόδιος για την προμήθεια συντάσσει έκθεση προμήθειας, που διαβιβάζεται στο ίδρυμα ιστών. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει τουλάχιστον τα εξής στοιχεία:

α) την ταυτοποίηση, όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησης τους και από ποιόν),

γ) περιγραφή και ταυτοποίηση των ιστών και κυττάρων που αφαιρέθηκαν (συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών δειγμάτων),

δ) στοιχεία ταυτοποίησης του υπευθύνου για τη συγκεκριμένη προμήθεια, με υπογραφή,

ε) η ημερομηνία και ώρα της προμήθειας (κατά περίπτωση, αρχή και τέλος), τόπος προμήθειας και διαδικασία (ΤΔΛ) που εφαρμόστηκε, συμπεριλαμβανομένων τυχόν συμβάντων. Κατά την περίπτωση, περιβαλλοντικές συνθήκες της εγκατάστασης προμήθειας (περιγραφή του φυσικού χώρου όπου πραγματοποιήθηκε η προμήθεια),

στ) για τους νεκρούς δότες, συνθήκες φύλαξης του σώματος ψύξη (ή όχι), ώρα έναρξης και λήξης της ψύξης,

ζ) αριθμοί ταυτοποίησης ανά παρτίδα αντιδραστηρίων και διαλυμάτων μεταφοράς που χρησιμοποιήθηκαν.

Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης την ημερομηνία και το χρόνο θανάτου όπου είναι δυνατόν.

Στην περίπτωση που το σπέρμα λαμβάνεται στο σπίτι, η έκθεση προμήθειας θα το επισημαίνει και θα περιλαμβάνει μόνον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ιστών που πρόκειται να λάβει τα κύτταρα/ τους ιστούς,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του δότη (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ταυτοποίησης τους και από ποιόν).

Η ημερομηνία και η ώρα προμήθειας μπορεί να περιλαμβάνεται, εάν είναι δυνατόν.

1.4.3. Όλοι οι φάκελοι είναι σαφείς και ευανάγνωστοι, να προστατεύονται τροποποιήσεις χωρίς εξουσιοδότηση να φυλάσσονται και είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτήν την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων.

1.4.4. Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα πρέπει να τηρείται επί τουλάχιστον 30 χρόνια μετά την κλινική χρήση, ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που κρίνεται αποδεκτό από την αρμόδια αρχή.

#### 1.5. Συσκευασία

1.5.1. Ύστερα από την προμήθεια, όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης και πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλη θερμοκρασία ώστε να διατηρούνται τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά και η βιολογική λειτουργία των ιστών/ κυττάρων. Η συσκευασία πρέπει επίσης να προστατεύει από μολύνσεις αυτούς που είναι υπεύθυνοι για τη συσκευασία και τη μεταφορά των ιστών και των κυττάρων.

1.5.2. Οι προς αποστολή συσκευασθέντες ιστοί/κύτταρα τοποθετούνται σε περιέκτη κατάλληλο για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, ο οποίος διατηρεί την ασφάλεια των ιστών ή των κυττάρων που μεταφέρονται.

1.5.3. Τυχόν συνοδευτικά δείγματα ιστών ή αίματος για δοκιμασίες πρέπει να φέρουν σωστή σήμανση για την εξασφάλιση της ταυτοποίησης του δότη, και πρέπει να περιλαμβάνουν μια αναφορά για την ένδειξη της ώρας και του τόπου λήψης του δείγματος.

1.6. Σήμανση των ιστών/ κυττάρων που έχουν ληφθεί.

Κατά τη λήψη, κάθε συσκευασία που περιέχει ιστούς ή κύτταρα πρέπει να φέρει ετικέτα. Στον περιέκτη ιστών/ κυττάρων αναγράφεται η ταυτοποίηση της δωρεάς ή ο κωδικός και το είδος των ιστών και των κυττάρων. Όταν το μέγεθος της συσκευασίας το επιτρέπει, περιέχονται και η εξής πληροφορία:

α) ημερομηνία (και ώρα, εφόσον είναι εφικτό) της δωρεάς,

β) προειδοποιήσεις κινδύνου,

γ) το είδος πρόσθετων υλών (εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί),

δ) στην περίπτωση αυτόλογης δωρεάς, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «αποκλειστικά για αυτόλογη χρήση»,

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του.

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων α) έως και ε) δεν μπορούν να περιληφθούν στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας, πρέπει να παρασχεθούν σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει την πρωτογενή συσκευασία.

1.7. Σήμανση του περιέκτη αποστολής.

Όταν αποστέλλονται ιστοί/ κύτταρα, κάθε περιέκτης πρέπει να έχει σήμανση με τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

α) «ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ» και «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ».

β) ταυτοποίηση του ιδρύματος από το οποίο μεταφέρεται η συσκευασία (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου σε περίπτωση προβλημάτων,

γ) ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών για την οποία προορίζεται η αποστολή (διεύθυνση και τηλέφωνο) και του υπευθύνου παραλαβής του περιέκτη,

δ) ημερομηνία και ώρα της μεταφοράς,

ε) προσδιορισμός των συνθηκών μεταφοράς σε σχέση με την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων,

στ) στην περίπτωση όλων των κυτταρικών προϊόντων, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ» και



ζ) στην περίπτωση που ένα προϊόν παρουσιάζει θετικό αποτέλεσμα για σχετική μολυσματική ασθένεια, πρέπει να προστίθενται τα εξής: «ΒΙΟΛΟΓΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ»,

η) στην περίπτωση δωρεάς από αυτόλογους δότες, πρέπει να προστίθενται τα εξής «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗ»,

θ) προδιαγραφές των συνθηκών αποθήκευσης (π.χ. «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ»).

2. Παραλαβή των ιστών/κυττάρων στο ίδρυμα ιστών

2.1. Όταν οι ιστοί/ τα κύτταρα που αφαιρέθηκαν φθάσουν στο ίδρυμα ιστών, πραγματοποιείται επαλήθευση με τεκμήρια ότι η αποστολή, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών μεταφοράς, της συσκευασίας, της επισήμανσης και συναφούς τεκμηρίωσης, καθώς και τα δείγματα, πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος και τις προδιαγραφές του κέντρου παραλαβής.

2.2. Κάθε κέντρο πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα που παρελήφθησαν τίθενται σε καραντίνα μέχρι να επιθεωρηθούν μαζί με τα συνοδευτικά τους έγγραφα, ή μέχρι να εξακριβωθεί η συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις. Η εξέταση των σχετικών πληροφοριών για δότη/ την προμήθεια και στη συνέχεια, η αποδοχή της δωρεάς πρέπει να πραγματοποιείται από καθορισμένα/ εξουσιοδοτημένα άτομα.

2.3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει πολιτική με τεκμήρια και προδιαγραφές βάσει των οποίων επικυρώνεται κάθε αποστολή ιστών και κυττάρων, καθώς και δειγμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν τις τεχνικές απαιτήσεις και τα υπόλοιπα κριτήρια που θεωρούνται ουσιώδη από το ίδρυμα ιστών για τη διατήρηση της αποδεκτής ποιότητας. Το ίδρυμα ιστών εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση και την απομόνωση μη συμμορφούμενων αποστολών ή αποστολών των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν είναι πλήρη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης άλλων ιστών και κυττάρων που υφίστανται επεξεργασία, συντηρούνται ή είναι αποθηκευμένα.

2.4. Τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών (εξαιρουμένων των δотών αναπαραγωγικών κυττάρων για δωρεά στο σύντροφο) περιλαμβάνουν:

α) συναίνεση/εξουσιοδότηση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και κυττάρων (δηλαδή για θεραπευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς, ή και για τους δύο σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή των κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για το σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση,

β) όλα τα απαιτούμενα αρχεία που αφορούν την προμήθεια και την καταγραφή του ιστορικού του δότη, όπως περιγράφονται στο τμήμα για την τεκμηρίωση του δότη,

γ) τα αποτελέσματα της κλινικής εξέτασης των εργαστηριακών δοκιμασιών και των άλλων δοκιμασιών (έκθεση νεκροψίας, αν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1.2.2).

δ) στην περίπτωση αλλογενών δотών, σωστή ανασκόπηση με τεκμήρια της πλήρους αξιολόγησης του δότη σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής από εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο άτομο,

ε) στην περίπτωση κυτταροκαλλιέργειών που προορίζονται για αυτόλογη χρήση, είναι ανάγκη επίσης να τεκμηριώνεται η πιθανότητα αλλεργίας (π.χ. στα αντιβιοτικά) του λήπτη.

2.5. Στην περίπτωση αναπαραγωγικών κυττάρων που προορίζονται για δωρεά στο σύντροφο, τα δεδομένα προς καταγραφή στο ίδρυμα ιστών περιλαμβάνουν:

α) συναίνεση, συμπεριλαμβανομένου του σκοπού πιθανής χρήσης των ιστών και των κυττάρων (π.χ. αποκλειστικά για αναπαραγωγικούς σκοπούς ή/ και για ερευνητικούς σκοπούς) και τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες για τη διάθεση των ιστών ή κυττάρων σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθούν για τον σκοπό για τον οποίο δόθηκε η συναίνεση,

β) ταυτοποίηση και χαρακτηριστικά του δότη: κατηγορία δότη, ηλικία, φύλο, παρουσία παραγόντων κινδύνου και στην περίπτωση νεκρού δότη, αιτία θανάτου.

γ) στοιχεία ταυτοποίησης συντρόφου,

δ) τόπος προμήθειας,

ε) ιστοί και κύτταρα που αποκτήθηκαν και σχετικά χαρακτηριστικά.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Παράρτημα I της οδηγίας 2006 /86/EK)

Απαιτήσεις για τη διαπίστευση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος.

### A. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

1. Πρέπει να ορίζεται υπεύθυνος ο οποίος διαθέτει τα προσόντα και αναλαμβάνει τις ευθύνες που προβλέπονται στο άρθρο 17 του παρόντος.

2. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν οργανωτική δομή και διαδικασίες λειτουργίας κατάλληλες για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να υπάρχει οργανόγραμμα το οποίο να καθορίζει σαφώς τους υπεύθυνους για τις κοινοποιήσεις και μεταξύ τους σχέσεις αναφοράς.

3. Κάθε ίδρυμα ιστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε εντεταλμένο ιατρό ο οποίος θα παρέχει συμβουλές και θα επιβλέπει τις ιατρικές δραστηριότητες του ιδρύματος, όπως την επιλογή δωρητών, την ανασκόπηση των κλινικών αποτελεσμάτων των ιστών και κυττάρων που χρησιμοποιούνται ή την ενδεχόμενη επικοινωνία με κλινικούς χρήστες.

4. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας στις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

5. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι που ενέχει η χρήση και ο χειρισμός βιολογικών υλικών αναγνωρίζονται και ελαχιστοποιούνται, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα επαρκή ποιότητα και ασφάλεια για το σκοπό που προορίζονται οι ιστοί και τα κύτταρα. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν εκείνους που συνδέονται ειδικότερα με τις διαδικασίες, το περιβάλλον και την κατάσταση της υγείας του προσωπικού του κάθε ιδρύματος ιστών.

6. Οι συμφωνίες μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων πρέπει να συμμορφώνονται με το άρθρο 24 του παρόντος. Οι συμφωνίες με τρίτους πρέπει να καθορίζουν τους όρους της σχέσης και τις αρμοδιότητες καθώς και τα πρωτόκολλα που ακολουθούνται για να επιτευχθούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές απόδοσης.

7. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα, υπό την επίβλεψη του υπευθύνου, το οποίο να επικυρώνει ότι οι ιστοί ή/ και τα κύτταρα πληρούν τις κατάλληλες

προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας για τη χρησιμοποίηση και τη διανομή τους.

8. Σε περίπτωση παύσης των δραστηριοτήτων, οι συμφωνίες που έχουν συναφθεί και οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του παρόντος θα περιλαμβάνουν τα δεδομένα περί ιχνηλασιμότητας και υλικό σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των κυττάρων και των ιστών.

9. Πρέπει να εφαρμόζεται τεκμηριωμένο σύστημα που να εξασφαλίζει την ταυτοποίηση κάθε μονάδας ιστού ή κυττάρων σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση.

#### Β. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένα με προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του. Η επάρκεια προσόντων του προσωπικού πρέπει να αξιολογείται σε ενδεδειγμένα διαστήματα που καθορίζονται στο σύστημα ποιότητας.

2. Όλο το προσωπικό πρέπει να διαθέτει σαφή, τεκμηριωμένη και ενημερωμένη περιγραφή καθηκόντων. Τα καθήκοντα, οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες τους πρέπει να τεκμηριώνονται σαφώς και να είναι απόλυτα κατανοητά (-ές).

3. Πρέπει να παρέχεται στο προσωπικό η αρχική/ βασική κατάρτιση, επανακατάρτιση, όπως απαιτείται, όταν αλλάζουν οι διαδικασίες ή εξελίσσονται οι επιστημονικές γνώσεις, και επαρκείς ευκαιρίες για σχετική επαγγελματική εξέλιξη. Το πρόγραμμα κατάρτισης πρέπει να εξασφαλίζει και να τεκμηριώνει ότι κάθε άτομο:

α) είναι αποδεδειγμένα ικανό να εκτελέσει τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί,

β) γνωρίζει και κατανοεί επαρκώς τις επιστημονικές/ τεχνικές διαδικασίες και αρχές που συνδέονται με τα καθήκοντα του,

γ) κατανοεί το οργανωτικό πλαίσιο, το σύστημα ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας του ιδρύματος στο οποίο εργάζεται, και

δ) είναι επαρκώς ενημερωμένο για το ευρύτερο δεοντολογικό, νομικό και κανονιστικό πλαίσιο της εργασίας του.

#### Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά πρέπει να σχεδιάζονται και να συντηρούνται κατά τρόπο ώστε να εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και πρέπει να ελαχιστοποιούν οποιοδήποτε κίνδυνο για τους λήπτες ή/ και το προσωπικό.

2. Όλος ο κρίσιμος εξοπλισμός και τα τεχνικά όργανα πρέπει να προσδιορίζονται και να επικυρώνονται, να επιθεωρούνται τακτικά και να συντηρούνται προληπτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο εξοπλισμός ή τα υλικά που επηρεάζουν κρίσιμες παραμέτρους για την επεξεργασία ή την αποθήκευση (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, αριθμός σωματιδίων, επίπεδα μικροβιακής επιμόλυνσης) πρέπει να προσδιορίζονται και να υποβάλλονται σε κατάλληλη παρακολούθηση, προειδοποιήσεις, σήμανση συναγερμού και διορθωτικές ενέργειες, όπως απαιτείται, ώστε να εντοπίζονται δυσλειτουργίες και ελαττώματα και να εξασφαλίζεται ότι οι κρίσιμες παράμετροι παραμένουν διαρκώς εντός αποδεκτών ορίων.

Όλος ο εξοπλισμός που επιτελεί κρίσιμες λειτουργίες μέτρησης πρέπει να βαθμονομείται σε σχέση με προσδιορισμό πρότυπο, εάν υπάρχει.

3. Νέος και επισκευασμένος εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται κατά την εγκατάσταση και να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Τα αποτελέσματα των ελέγχων πρέπει να τεκμηριώνονται.

4. Η συντήρηση, το σέρβις, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η υγιεινή όλου του κρίσιμου εξοπλισμού πρέπει να γίνονται τακτικά και να καταγράφονται αναλόγως.

5. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα λειτουργίας για όλο τον κρίσιμο εξοπλισμό, τα οποία να αναφέρουν λεπτομερώς τα μέτρα που λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης.

6. Οι διαδικασίες για τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση, πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τις προδιαγραφές για όλα τα κρίσιμα υλικά και αντιδραστήρια. Ιδιαίτέρως πρέπει να καθορίζονται οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα (π.χ. διαλύματα) και τα υλικά συσκευασίας. Τα κρίσιμα αντιδραστήρια και υλικά πρέπει να πληρούν τις τεκμηριωμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές και, ανάλογα με την περίπτωση, τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14.6.1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27.10.1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

#### Δ. ΜΕΣΑ/ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

1. Τα ιδρύματα ιστών πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα μέσα για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση, σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

2. Στην περίπτωση που οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων ενώ εκτίθενται στο περιβάλλον, η επεξεργασία πρέπει να λαμβάνει χώρα σε περιβάλλον με καθορισμένη ποιότητα και καθαρότητα αέρα έτσι ώστε ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της διασταυρούμενης μόλυνσης των δωρεών, να είναι μειωμένος στο ελάχιστο. Η αποτελεσματικότητα των μέτρων αυτών πρέπει να επικυρώνεται και να παρακολουθείται.

3. Με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο σημείο 4, όταν οι ιστοί ή τα κύτταρα εκτίθενται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, χωρίς να ακολουθεί διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης, απαιτείται ποιότητα αέρα με αριθμό σωματιδίων και μικροβιακών αποικιών ισοδύναμο με την κατηγορία Α σύμφωνα με τον ισχύοντα ευρωπαϊκό οδηγό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής [European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)], παράρτημα 1 και την οδηγία 2003/94/ΕΚ με κατάλληλο περιβάλλοντα χώρο για την επεξεργασία των σχετικών ιστών/ κυττάρων που είναι τουλάχιστον ισοδύναμο με την κατηγορία Δ του GMP όσον αφορά τον αριθμό των σωματιδίων και των μικροβίων.

4. Λιγότερο αυστηρό περιβάλλον από αυτό που καθορίζεται στο σημείο 3 δύναται να γίνει αποδεκτό όταν:

α) εφαρμόζεται επικυρωμένη διαδικασία μικροβιακής αδρανοποίησης ή επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης στον τελικό περιέκτη,

β) ή όταν αποδεικνύεται ότι η έκθεση σε περιβάλλον κατηγορίας Α έχει ζημιογόνο επίδραση για τις απαιτούμενες ιδιότητες του σχετικού ιστού ή κυττάρου,

γ) ή όταν αποδεικνύεται ότι ο τρόπος και το σχήμα εφαρμογής του ιστού ή των κυττάρων στο λήπτη εμπεριέχει σημαντικά μικρότερο κίνδυνο μετάδοσης βακτηριακής ή μυκητιακής λοίμωξης στο λήπτη από ό,τι η μεταμόσχευση κυττάρων και ιστών,

δ) ή όταν δεν είναι εφικτή από τεχνική άποψη η διεξαγωγή της απαιτούμενης διαδικασίας σε περιβάλλον κατηγορίας Α (για παράδειγμα, λόγω απαιτήσεων για συγκεκριμένο εξοπλισμό στο χώρο επεξεργασίας, ο οποίος δεν είναι απολύτως συμβατός με την κατηγορία Α).

5. Στο σημείο 4 στοιχεία α), β), γ) και δ), το περιβάλλον πρέπει να καθορισθεί. Πρέπει να αποδειχθεί και να τεκμηριωθεί ότι το επιλεγέν περιβάλλον επιτυγχάνει την απαιτούμενη ποιότητα και ασφάλεια, τουλάχιστον σε σχέση με τον επιδιωκόμενο στόχο, τον τρόπο εφαρμογής και την ανοσολογική κατάσταση του λήπτη. Σε κάθε σχετικό τμήμα του ιδρύματος ιστών πρέπει να παρέχονται τα κατάλληλα ενδύματα καθώς και ο κατάλληλος εξοπλισμός προσωπικής προστασίας και υγιεινής μαζί με γραπτές οδηγίες υγιεινής και ένδυσης.

6. Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση ιστών και κυττάρων, πρέπει να ορίζονται οι συνθήκες αποθήκευσης που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων συναφών παραμέτρων, όπως η θερμοκρασία, η υγρασία ή η ποιότητα του αέρα.

7. Κρίσιμες παράμετροι (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ποιότητα αέρα) πρέπει να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις προδιαγραφείς συνθήκες αποθήκευσης.

8. Πρέπει να παρέχονται χώροι αποθήκευσης που να ξεχωρίζουν και να διαχωρίζουν με σαφήνεια τους ιστούς και τα κύτταρα πριν από τη διάθεση για χρησιμοποίηση τους κρατώντας τα σε απομόνωση από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν χρησιμοποιηθεί, καθώς και από τους ιστούς και τα κύτταρα που έχουν απορριφθεί, έτσι ώστε να προλαμβάνεται τυχόν σύγχυση και διασταυρούμενη μόλυνση. Τόσο στους χώρους αποθήκευσης για διάθεση όσο και τους χώρους απομόνωσης πρέπει να υπάρχουν διαμερίσματα για ασφαλή φύλαξη ορισμένων ιστών και κυττάρων που έχουν συλλέγει σύμφωνα με ειδικά κριτήρια.

9. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να διαθέτει γραπτές πολιτικές και διαδικασίες ελεγχόμενης πρόσβασης, καθαρισμού και συντήρησης, διάθεσης αποβλήτων και εκ νέου παροχής υπηρεσιών σε επείγουσες περιπτώσεις.

#### Ε. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΑ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα βάσει του οποίου να εξασφαλίζεται σαφής καθορισμένη και αποτελεσματική τεκμηρίωση, ορθά αρχεία και μητρώα καθώς και εγκεκριμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔ/ αναφορικά με τις δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός/ έγκριση ή αδειοδότηση. Τα έγγραφα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που ορίζονται στο πα-

ρόν. Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι εργασίες που διεξάγονται είναι τυποποιημένες και ότι όλα τα στάδια είναι ανιχνεύσιμα - δηλαδή η κωδικοποίηση, η επιλεξιμότητα του δότη, η προμήθεια, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση, η μεταφορά, η διανομή και η διάθεση, συμπεριλαμβανομένων παραμέτρων που αφορούν τον έλεγχο της ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας.

2. Για κάθε κρίσιμη δραστηριότητα, πρέπει να προσδιορίζονται με σχετική τεκμηρίωση τα υλικά και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και το προσωπικό που ενεπλάκη.

3. Όλες οι τροποποιήσεις εγγράφων στα ιδρύματα ιστών πρέπει να εξετάζονται, να χρονολογούνται, να εγκρίνονται, να τεκμηριώνονται και να εκτελούνται ταχέως από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

4. Πρέπει να υπάρχει διαδικασία ελέγχου των εγγράφων η οποία να καθιστά δυνατή την παρακολούθηση του ιστορικού των εγγράφων και των τροποποιήσεων και να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιούνται μόνον ισχύουσες εκδοχές εγγράφων.

5. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αρχεία είναι αξιόπιστα και ότι αντικατοπτρίζουν ορθά τα αποτελέσματα.

6. Τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα και ανεξίτηλα και μπορούν να είναι χειρόγραφα ή να μεταφέρονται σε άλλο επικυρωμένο σύστημα, όπως υπολογιστές ή μικροφίλμ.

7. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 31 παράγραφος 2, όλα τα αρχεία, συμπεριλαμβανομένων των μη επεξεργασμένων δεδομένων, που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια και την ποιότητα των ιστών και των κυττάρων, πρέπει να τηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για τουλάχιστον 10 έτη μετά την ημερομηνία λήξης, την κλινική χρήση ή τη διάθεση.

8. Τα αρχεία πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 14 του παρόντος. Η πρόσβαση στα μητρώα και τα δεδομένα πρέπει να δίδεται μόνον σε άτομα που έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον υπεύθυνο καθώς και στην αρμόδια αρχή για σκοπούς επιθεώρησης και εφαρμογής μέτρων ελέγχου.

#### ΣΤ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου των δραστηριοτήτων για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση. Ο έλεγχος πρέπει να διεξάγεται κατά αμερόληπτο τρόπο από εκπαιδευμένα και ικανά άτομα, τουλάχιστον ανά διετία, με στόχο την επαλήθευση της τήρησης των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων και κανονιστικών απαιτήσεων. Τα ευρήματα και οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται.

2. Ενδεχόμενες αποκλίσεις από τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας πρέπει να οδηγούν σε τεκμηριωμένες έρευνες, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για πιθανές ενέργειες διορθωτικού και προληπτικού χαρακτήρα. Το μέλλον των μη συμμορφούμενων ιστών και κυττάρων πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες υπό την επιτήρηση του υπευθύνου και να καταγράφεται. Όλοι οι εν λόγω ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να ταυτοποιούνται και να τεκμηριώνονται.

3. Οι διορθωτικές ενέργειες πρέπει να τεκμηριώνονται, να ξεκινούν και να ολοκληρώνονται έγκαιρα και αποτε-

λεσματικά. Μετά την εφαρμογή τους, οι ενέργειες προληπτικού και διορθωτικού χαρακτήρα πρέπει να αξιολογούνται αναφορικά με την αποτελεσματικότητα τους.

4. Το ίδρυμα ιστών πρέπει να εφαρμόζει διαδικασίες εξέτασης της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής και συστηματική βελτίωση.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

(Παράρτημα II της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

Απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων σε ιδρύματα ιστών σύμφωνα με το άρθρο 31 του παρόντος.

Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τη διαδικασία ετοιμασίας ιστών και κυττάρων κατόπιν αξιολόγησης των κριτηρίων επιλογής του δότη και των διαδικασιών προμήθειας, των πρωτοκόλλων για κάθε στάδιο της διαδικασίας, των κριτηρίων διαχείρισης της ποιότητας και των τελικών ποσοτικών και ποιοτικών κριτηρίων για τους ιστούς και τα κύτταρα. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να είναι σύμφωνη τουλάχιστον με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα.

#### A. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΣΤΟ ΙΔΡΥΜΑ ΙΣΤΩΝ

Κατά την παραλαβή των προμηθευθέντων ιστών και κυττάρων στο ίδρυμα ιστών, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να συνάδουν με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν.

#### B. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την επεξεργασία ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Οι κρίσιμες διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να είναι επικυρωμένες και δεν πρέπει να καθιστούν τους ιστούς ή τα κύτταρα κλινικά αναποτελεσματικά ή επιβλαβή για το λήπτη. Η εν λόγω επικύρωση πρέπει να βασίζεται σε μελέτες που πραγματοποιεί το ίδιο το ίδρυμα ή σε δεδομένα δημοσιευμένων μελετών ή, όσον αφορά καθιερωμένες διαδικασίες επεξεργασίας, σε αναδρομική αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων ιστών που έχει διαθέσει το ίδρυμα.

2. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η επικυρωμένη επεξεργασία είναι δυνατόν να διεξαχθεί αποτελεσματικά και με συνέπεια από το προσωπικό στο περιβάλλον του ιδρύματος ιστών.

3. Οι διαδικασίες πρέπει να τεκμηριώνονται σε ΤΔΛ, οι οποίες πρέπει να είναι σύμφωνες με την επικυρωμένη μέθοδο και τα πρότυπα που θεσπίζονται στο παρόν, σύμφωνα με το παράρτημα VII Ε σημεία 1 έως 4.

4. Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι όλες οι διαδικασίες λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με τις εγκεκριμένες ΤΔΛ.

5. Όταν εφαρμόζεται διαδικασία μικροβιακής αδρανισμού στους ιστούς ή τα κύτταρα, πρέπει να διευκρινίζεται, να τεκμηριώνεται και να επικυρώνεται.

6. Πριν από την πραγματοποίηση οιασδήποτε σημαντικής αλλαγής στην επεξεργασία, η τροποποιηθείσα διαδικασία πρέπει να επικυρώνεται και να τεκμηριώνεται.

7. Οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να αξιολογούνται τακτικά και αυστηρά ώστε να εξασφαλίζεται ότι συνεχίζουν να επιτυγχάνουν τα σκοπούμενα αποτελέσματα.

8. Οι διαδικασίες απόρριψης ιστών και κυττάρων πρέπει να προλαμβάνουν τη μόλυνση άλλων δωρεών και προϊόντων, του περιβάλλοντος επεξεργασίας και του προσωπικού. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να είναι σύμφωνες με την εθνική νομοθεσία.

#### Γ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση/ορισμός/έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν την αποθήκευση και διάθεση ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκεκριμένου ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Ο ανώτατος χρόνος αποθήκευσης πρέπει να προσδιορίζεται για κάθε είδος συνθήκης αποθήκευσης. Η επιλεγείσα περίοδος πρέπει, μεταξύ άλλων, να αντανακλά τυχόν επιδείνωση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των ιστών και των κυττάρων.

2. Πρέπει να υπάρχει σύστημα καταλόγου απογραφής των ιστών ή/και κυττάρων ώστε να εξασφαλίζεται ότι η χρησιμοποίησή τους δεν είναι δυνατή έως ότου πληρωθούν όλες οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο παρόν. Πρέπει να υπάρχει τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας που να περιγράφει λεπτομερώς τις συνθήκες, αρμοδιότητες και διαδικασίες διάθεσης ιστών και κυττάρων προς διανομή.

3. Τα κατάλληλα προς διάθεση προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται με σαφήνεια από τα μη διατιθέμενα (σε καραντίνα) και τα απορριφθέντα προϊόντα μέσω συστήματος ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων σε κάθε στάδιο επεξεργασίας στο ίδρυμα ιστών.

4. Τα αρχεία πρέπει να αποδεικνύουν ότι, πριν από τη διάθεση των ιστών και των κυττάρων, πληρούνται όλες οι ενδεδειγμένες προδιαγραφές, ιδιαίτερα ότι όλα τα ισχύοντα έντυπα δήλωσης, τα σχετικά ιατρικά αρχεία, τα αρχεία επεξεργασίας και τα αποτελέσματα δοκιμών έχουν επαληθευθεί στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας από άτομο εξουσιοδοτημένο για το έργο αυτό από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται υπολογιστής για τη διάθεση αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, η διαδρομή ελέγχου πρέπει να δείχνει ποιο άτομο ήταν υπεύθυνο για τη διάθεση των αποτελεσμάτων.

5. Στην περίπτωση που εισαχθούν νέα κριτήρια επιλογής δότη ή ελέγχων ή οιοδήποτε σημαντικά τροποποιηθέν στάδιο επεξεργασίας που ενισχύει την ασφάλεια ή την ποιότητα, πρέπει να πραγματοποιείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου η οποία πρέπει να εγκρίνεται από τον υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος, προκειμένου να προσδιορισθεί η πορεία όλων των αποθηκευμένων ιστών και κυττάρων.

#### Δ. ΔΙΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Όταν οι δραστηριότητες για τις οποίες ζητείται διαπίστευση /ορισμός /έγκριση ή αδειοδότηση περιλαμβάνουν τη διανομή ιστών και κυττάρων, οι διαδικασίες του εγκριθέντος ιδρύματος ιστών πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Πρέπει να καθορίζονται οι κρίσιμες παράμετροι που αφορούν τις συνθήκες μεταφοράς, όπως η θερμοκρασία και τα χρονικά όρια, έτσι ώστε να διατηρούνται οι απαιτούμενες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων.

2. Ο περιέκτης/η συσκευασία πρέπει να είναι ασφαλής και να εξασφαλίζει ότι οι ιστοί και τα κύτταρα διατηρού-

νται υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Όλοι οι περιέκτες και όλες οι συσκευασίες πρέπει να επικυρώνονται ως κατάλληλοι (-ες) για τη σκοπούμενη χρήση.

3. Όταν η διανομή έχει ανατεθεί σε τρίτο, πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένη σύμβαση για να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών.

4. Στο ίδρυμα ιστών πρέπει να υπάρχει εξουσιοδοτημένο προσωπικό που θα αξιολογεί τις ανάγκες ανάκλησης και θα δρομολογεί και θα συντονίζει τις απαραίτητες ενέργειες.

5. Πρέπει να εφαρμόζεται αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των αρμοδιοτήτων και δράσεων που πρέπει να αναληφθούν. Σε αυτές πρέπει να περιλαμβάνεται η κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή.

6. Οι ενέργειες πρέπει να αναλαμβάνονται εντός προκαθορισμένων χρονικών ορίων και να περιλαμβάνουν τον εντοπισμό όλων των σχετικών ιστών και κυττάρων και, κατά περίπτωση, ιχνηλάτηση. Στόχος της διερεύνησης είναι ο εντοπισμός δότη που μπορεί να έχει συμβάλει στην πρόκληση της αντίδρασης στο λήπτη και η ανάκληση των ιστών και κυττάρων που είναι διαθέσιμα από τον ίδιο δότη, καθώς και η ενημέρωση των παραληπτών και αποδεκτών των ιστών και των κυττάρων που έχουν συλλέγει από τον ίδιο δότη σε περίπτωση που θα μπορούσαν να έχουν τεθεί σε κίνδυνο.

7. Πρέπει να προβλέπονται διαδικασίες για τη διεκπεραίωση αιτήσεων για ιστούς και κύτταρα. Οι κανόνες που διέπουν την εκχώρηση ιστών και κυττάρων σε ορισμένους ασθενείς ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι τεκμηριωμένοι και να κοινοποιούνται στα μέρη αυτά κατόπιν σχετικής αίτησης.

8. Πρέπει να υπάρχει τεκμηριωμένο σύστημα για τη διαχείριση των προϊόντων που έχουν επιστραφεί, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των κριτηρίων αποδοχής τους στον κατάλογο απογραφής.

#### Ε. ΤΕΛΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Στον αρχικό περιέκτη ιστών/ κυττάρων πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) το είδος των ιστών και των κυττάρων, ο αριθμός ταυτοποίησης ή ο κωδικός των ιστών/κυττάρων και, κατά περίπτωση, η ομάδα και ο αριθμός της παρτίδας,

β) τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,

γ) η ημερομηνία λήξης,

δ) εάν πρόκειται για αυτόλογο μόσχευμα, αυτό πρέπει να διευκρινίζεται (αποκλειστικά για αυτόλογο χρήση) και να ταυτοποιείται ο δότης/ λήπτης,

ε) στην περίπτωση δωρεάς για συγκεκριμένο λήπτη, η σήμανση πρέπει να αναφέρει τα στοιχεία ταυτοποίησης του,

στ) στην περίπτωση που οι ιστοί και τα κύτταρα παρυσιάσουν θετικό αποτέλεσμα για μολυσματική ασθένεια, πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΣ».

Αν κάποια από τις πληροφορίες των στοιχείων δ) έως ε) δεν μπορεί να περιληφθεί στη σήμανση του αρχικού περιέκτη, πρέπει να παρασχεθεί σε ξεχωριστό φύλλο που θα συνοδεύει τον αρχικό περιέκτη. Το φύλλο αυτό πρέπει να είναι συσκευασμένο μαζί με τον αρχικό περιέκτη κατά τρόπο που να εξασφαλίζει ότι θα παραμένουν μαζί.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται είτε στην επισήμανση είτε σε συνοδευτικό έγγραφο:

α) περιγραφή (ορισμός) και, κατά περίπτωση, διαστάσεις του προϊόντος ιστών ή κυττάρων,

β) μορφολογικά και λειτουργικά δεδομένα, όπου ενδείκνυται,

γ) η ημερομηνία διανομής του ιστού/ των κυττάρων, δ) βιολογικοί προσδιορισμοί που πραγματοποιήθηκαν στο δότη και τα αποτελέσματα τους,

ε) συστάσεις για την αποθήκευση,

στ) οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη, τη συσκευασία και τυχόν απαιτούμενο χειρισμό/ ανασύσταση,

ζ) ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα/ χειρισμό,

η) οδηγίες σχετικά με την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή/ και συμβάντων, όπως ορίζεται στα άρθρα 32 έως 33,

θ) ύπαρξη πιθανών επιβλαβών υπολειμμάτων (π.χ. αντιβιοτικά, οξείδιο του αιθυλενίου κ.λπ.).

#### ΣΤ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

Για τη μεταφορά, ο αρχικός περιέκτης πρέπει να τοποθετείται σε περιέκτη μεταφοράς ο οποίος πρέπει να φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες τουλάχιστον:

α) στοιχεία ταυτοποίησης του αρχικού ιδρύματος ιστών, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

β) στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προορισμού που είναι υπεύθυνος για την ανθρώπινη εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

γ) δήλωση για το ότι η συσκευασία περιέχει ανθρωπίνους ιστούς/ κύτταρα καθώς και την επισήμανση «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ»,

δ) στην περίπτωση που για τη λειτουργία του μοσχεύματος απαιτούνται ζώντα κύτταρα, όπως αρχέγονα κύτταρα, γαμέτες και έμβρυα, πρέπει να προστίθενται τα ακόλουθα: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΘΕΙ»,

ε) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς (π.χ. διατήρηση στη σωστή θερμοκρασία, σε όρθια θέση κ.λπ.),

στ) οδηγίες ασφάλειας/ μέθοδος διατήρησης στη σωστή θερμοκρασία (όπου χρειάζεται).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII**

(Παράρτημα III της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 32 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ****ΜΕΡΟΣ Α****Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων**

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία αναφοράς (έτος/ μήνας/ ημέρα)
Άτομο που παρουσίασε την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση (λήπτης ή δότης)
Ημερομηνία και τόπος προμήθειας ή ανθρώπινης εφαρμογής(έτος/ μήνας/ ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Ημερομηνία της εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος/ μήνας/ ημέρα)
Είδος ιστών και κυττάρων που έχουν σχέση με την εικαζόμενη σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση
Είδος εικαζόμενης (-ων) σοβαρής(-ων) ανεπιθύμητης (-ων) αντίδρασης (-ων)

## ΜΕΡΟΣ Β

## Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (έτος /μήνας /ημέρα)
Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης δωρεάς
Επιβεβαίωση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι / Όχι)
Αλλαγή είδους σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης (Ναι / Όχι) Εάν Ναι, προσδιορίστε
Κλινική έκβαση (εφόσον είναι γνωστή)  - Πλήρης ανάρρωση - Ήπια συμβάντα - Σοβαρά συμβάντα - Θάνατος
Αποτελέσματα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα
Συστάσεις για προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ**

(Παράρτημα ΙV της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 33 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ****ΜΕΡΟΣ Α****Ταχεία κοινοποίηση εικαζόμενων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων**

Ίδρυμα ιστών				
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς				
Ημερομηνία αναφοράς (έτος /μήνας /ημέρα)				
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)				
Σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προσδιορισμός			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων	Βλάβη εξοπλισμού	Ανθρώπινο σφάλμα	Άλλο (να προσδιορισθεί)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

**ΜΕΡΟΣ Β****Συμπεράσματα της έρευνας για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ίδρυμα ιστών
Στοιχεία ταυτοποίησης της αναφοράς
Ημερομηνία επιβεβαίωσης (έτος /μήνας /ημέρα)
Ημερομηνία του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος (έτος /μήνας /ημέρα)
Ανάλυση βασικών αιτιών (λεπτομερής περιγραφή)



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ**

(Παράρτημα V της οδηγίας 2006 /86/ΕΚ)

**ΜΟΡΦΟΤΥΠΟ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ  
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 34 ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ****ΜΕΡΟΣ Α****Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις**

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά			
Ημερομηνία αναφοράς 1 <sup>η</sup> Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου (έτος)			
Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ανά είδος ιστών και κυττάρων (ή προϊόντα σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)			
	Είδος ιστών/κυττάρων (ή προϊόντων σε επαφή με ιστούς και κύτταρα)	Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	Συνολικός αριθμός ιστών/κυττάρων αυτού του είδους που έχουν διανεμηθεί (εάν υπάρχει)
1			
2			
3			
4			
...			
Σύνολο			
Συνολικός αριθμός ιστών και κυττάρων που έχουν διανεμηθεί (συμπεριλαμβανομένου του είδους ιστών και κυττάρων για τα οποία δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις)			
Αριθμός ληπτών που παρουσίασαν αντιδράσεις (συνολικός αριθμός ληπτών):			
Φύση της σοβαρής ανεπιθύμητης αντίδρασης που αναφέρθηκε		Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων	
Μεταδοθείσα βακτηριακή λοίμωξη			
Μεταδοθείσα ιογενής λοίμωξη	HBV (Ηπατίτιδα Β)		
	HCV(Ηπατίτιδα C)		
	HIV-1/2		
	Άλλη (προσδιορίστε)		
Μεταδοθείσα παρασιτική λοίμωξη	Ελονοσία		
	Άλλη (προσδιορίστε)		
Μεταδοθείσες κακοήθεις νόσοι			
Άλλες μεταδοθείσες ασθένειες			
Άλλες σοβαρές αντιδράσεις(προσδιορίστε)			

## ΜΕΡΟΣ Β

## Μορφότυπο ετήσιας κοινοποίησης για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Χώρα που υποβάλλει την αναφορά				
Ημερομηνία αναφοράς 1 <sup>η</sup> Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου (έτος)				
Συνολικός αριθμός επεξεργασθέντων ιστών και κυττάρων				
Συνολικός αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων, που ενδέχεται να έχουν επηρεάσει την ποιότητα και την ασφάλεια ιστών και κυττάρων λόγω απόκλισης όσον αφορά	Προσδιορισμός			
	Ελάττωμα ιστών και κυττάρων (προσδιορίστε)	Βλάβη εξοπλισμού (προσδιορίστε)	Ανθρώπινο σφάλμα (προσδιορίστε)	Λοιπά (προσδιορίστε)
Προμήθεια				
Έλεγχος				
Μεταφορά				
Επεξεργασία				
Αποθήκευση				
Διανομή				
Υλικά				
Λοιπά (να προσδιορισθεί)				

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

(Παράρτημα VI της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πληροφορίες σχετικά με το ελάχιστο σύνολο δεδομένων που πρέπει να τηρούνται αναφορικά με το δότη/λήπτη σύμφωνα με το άρθρο 36 του παρόντος.

## Α. ΑΠΟ ΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ

Στοιχεία ταυτότητας δότη.

Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- στοιχεία ταυτοποίησης του οργανισμού προμήθειας ή του ιδρύματος ιστών,
- μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης δωρεάς,
- ημερομηνία προμήθειας,
- τόπο προμήθειας,
- είδος της δωρεάς (π.χ. ενός ή πολλών ιστών, αυτόλογη ή αλλογενής, από ζώντα ή νεκρό).

Στοιχεία ταυτοποίησης προϊόντος, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών,
- είδος του προϊόντος των ιστών και κυττάρων (βασική ονοματολογία),
- αριθμό της ομάδας παρτίδων (εάν υπάρχει),
- αριθμό της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
- ημερομηνία λήξης,
- κατάσταση των ιστών/ κυττάρων (καραντίνα, κατάλληλα προς χρήση κ.λπ.),
- περιγραφή και προέλευση των προϊόντων, των εφαρμοζόμενων σταδίων επεξεργασίας, των υλικών και πρόσθετων που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα κύτταρα και επηρεάζουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια,
- στοιχεία ταυτοποίησης της εγκατάστασης που εκδίδει την τελική σήμανση.

Στοιχεία ταυτοποίησης της εφαρμογής στον άνθρωπο, που περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- ημερομηνία διανομής/ διάθεσης,
- στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης.

## Β. ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

α) Στοιχεία ταυτοποίησης του προμηθευτή ιδρύματος ιστών.

β) Στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού ή του τελικού χρήστη/ εγκατάστασης.

γ) Είδος ιστών και κυττάρων.

δ) Ταυτοποίηση του προϊόντος.

ε) Στοιχεία ταυτοποίησης του λήπτη.

στ) Ημερομηνία εφαρμογής.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

(Παράρτημα VII της οδηγίας 2006/86/ΕΚ)

Πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο ευρωπαϊκό σύστημα κωδικοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 37 του παρόντος.

α) Στοιχεία ταυτοποίησης της δωρεάς:

- μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης,
- στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών. β) Ταυτοποίηση του προϊόντος:
- κωδικός προϊόντος (βασική ονοματολογία),
- αριθμός της υποπαρτίδας (εάν υπάρχει),
- ημερομηνία λήξης.

## Άρθρο 42

## Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από την δημοσίευση του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναθέτουμε την δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 14 Μαρτίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**



## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

<b>ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ</b> - Βασ. Όλγας 227	<b>23104 23956</b>	<b>ΛΑΡΙΣΑ</b> - Διοικητήριο	<b>2410 597449</b>
<b>ΠΕΙΡΑΙΑΣ</b> - Ευριπίδου 63	<b>210 4135228</b>	<b>ΚΕΡΚΥΡΑ</b> - Σαμαρά 13	<b>26610 89122</b>
<b>ΠΑΤΡΑ</b> - Κορίνθου 327	<b>2610 638109</b>	<b>ΗΡΑΚΛΕΙΟ</b> - Πεδιάδος 2	<b>2810 300781</b>
<b>ΙΩΑΝΝΙΝΑ</b> - Διοικητήριο	<b>26510 87215</b>	<b>ΜΥΤΙΛΗΝΗ</b> - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	<b>22510 46654</b>
<b>ΚΟΜΟΤΗΝΗ</b> - Δημοκρατίας 1	<b>25310 22858</b>		

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. σε 5 € ανά έτος.

**ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.:** Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: <http://www.et.gr>

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
<b>Α'</b>	225 €	190 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	Δωρεάν
<b>Β'</b>	320 €	225 €	<b>Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.</b>	2250 €	645 €
<b>Γ'</b>	65 €	Δωρεάν	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €	95 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	Δωρεάν	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70€	Δωρεάν
<b>Δ'</b>	160 €	80 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-	Δωρεάν
<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	80 €	<b>Α' + Β' + Δ' + Α.Α.Π.</b>	-	450 €
<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	33 €			

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγούμενων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: α) Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και β) για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.ΜΗ., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

\* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

\* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

\* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

\* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

\* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr)).

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00



\* 0 1 0 0 0 5 1 2 4 0 3 0 8 0 0 2 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> — e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 670

16 Απριλίου 2008

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων Υπουργού και Υφυπουργού Εσωτερικών επί θεμάτων Ελληνικής Αγροφυλακής σε υφιστάμενα υπηρεσιακά όργανα.....
- Καθορισμός αριθμού ατόμων στα οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση έργου με σύμβαση μίσθωσης έργου. 1
- Περί κατατάξεως στην αγορανομική κατηγορία των διατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους και καθορισμού ανωτάτων τιμών για ορισμένα είδη, που διατίθενται και προσφέρονται σε ορισμένους χώρους-σημεία, όπου εξ αντικειμένου δεν μπορεί να λειτουργήσει ο υγιής ανταγωνισμός..... 2
- Μερική τροποποίηση συστάσεως οριζοντίων ιδιοκτησιών του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ II..... 3
- Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας..... 4

#### ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

- Διόρθωση σφάλματος της αριθ. 2190/17.3.2008 απόφασης Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 608/Β/9.4.2008..... 6

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. 4606 (1)  
Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων Υπουργού και Υφυπουργού Εσωτερικών επί θεμάτων Ελληνικής Αγροφυλακής σε υφιστάμενα υπηρεσιακά όργανα.

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

- Τα άρθρα 54 και 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π. δ/τος 63/2005 (Α' - 98).
- Το ν. 3585/2007 «Προστασία του περιβάλλοντος, αγροτική ασφάλεια και άλλες διατάξεις» (Α' - 148).
- Το άρθρο 1 του π.δ. 205/2007 «Συγχώνευση Υπουργείων» (Α' - 231)
- Το π.δ. 206/2007 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α-232).

5. Την υπ' αριθμ. 7004/3/44 από 30.9.2007 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εσωτερικών Παναγιώτη ΧΗΝΟΦΩΤΗ» (Β'1974/8.10.2007).

6. Την ανάγκη της εύρυθμης και αποδοτικής λειτουργίας των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής.

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων:

Μεταβιβάζουμε την άσκηση των κατωτέρω αρμοδιοτήτων

Α. ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΤΑΞΗΣ/  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1. Την υπογραφή συμβάσεων μίσθωσης έργου που συνάπτονται μετά την έκδοση της απόφασης του άρθρου 6 ν. 2527/1997.

2. Την έκδοση αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και κατά της συμμετοχής σ' αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων, έκδοση χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής και έγκριση πιστώσεων, για την πραγματοποίηση δαπανών και έγκριση δαπανών που δεν έχουν εκκαθαριστεί, για ποσά από 5.000.000,01 μέχρι 14.673.514,00 ευρώ, την έκδοση αποφάσεων επί των ενστάσεων κατά της νομιμότητας διενέργειας του διαγωνισμού έως και την κατακυρωτική απόφαση για ποσά από 6.000.000,01 μέχρι 9.000.000,00 ευρώ, καθώς και την έκδοση αποφάσεων για αναθεώρηση των αποφάσεων αυτών που έχουν εκδοθεί από τον Αρχηγό της Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 35 του ν. 3585/2007, άρθρα 21, 22, 38 και 81 του ν.2362/1995, ν. 2286/1995, π. δ. 136/1998 και π.δ.394/1996).

3. Την έκδοση καταλογιστικών αποφάσεων για μη νόμιμες δαπάνες, απώλειες υλικού ή αξιών για ποσά από 29.347,01 ευρώ και άνω (άρθρα 33 και 56 του ν.2362/1995).

4. Την έκδοση αποφάσεων για την συγκρότηση μόνιμων και έκτακτων επιτροπών προμηθειών και παροχής υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής, καθώς και ομάδων εργασίας για την αντιμετώπιση θεμάτων κρατικών

προμηθειών και σύναψης δημοσίων συμβάσεων υπηρεσιών (άρθρο 38 π.δ. 394/1996).

5. Τη υποβολή ερωτημάτων προς στο Νομικό Σύμβουλο του Υπουργείου Εσωτερικών/ Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Τάξης, επί θεμάτων που αφορούν την Ελληνική Αγροφυλακή (άρθρο 6 παρ. 2γ του ν. 3086/2002, Α-324).

#### Β. ΣΤΟΝ ΑΡΧΗΓΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΓΡΟΦΥΛΑΚΗΣ.

1. Την έκδοση αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και κατά της συμμετοχής σ' αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων, έκδοση χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής και έγκριση πιστώσεων, για την πραγματοποίηση δαπανών και έγκριση δαπανών που δεν έχουν εκκαθαριστεί, για ποσά από 1.000.000,01 μέχρι 5.000.000,00 ευρώ, την έκδοση αποφάσεων επί των ενστάσεων κατά της νομιμότητας διενέργειας του διαγωνισμού έως και την κατακυρωτική απόφαση για ποσά μέχρι 4.000.000,00 ευρώ, καθώς και την έκδοση αποφάσεων για αναθεώρηση των αποφάσεων αυτών που έχουν εκδοθεί από τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Διοικητικού και Οικονομικοτεχνικών Μέσων του Αρχηγείου Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 35 ν. 3585/2007, άρθρα 21, 22, 38 και 81 του ν. 2362/1995, ν.2286/1995, π. δ. 136/1998 και π.δ.394/1996).

2. Την έκδοση καταλογιστικών αποφάσεων για μη νόμιμες δαπάνες, απώλειες υλικού ή αξιών για ποσά μέχρι 29.347,00 ευρώ (άρθρα 33 και 56 του ν. 2362/1995).

3. Τον διορισμό Διαχειριστή Χρηματικού της Διεύθυνσης Διοικητικού και Οικονομικοτεχνικών Μέσων του Αρχηγείου Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 47 του ν.2362/1995).

4. Την έκδοση αποφάσεων καθορισμού του τύπου των σφραγίδων των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 7 ν. 48/1975).

5. Την έκδοση απόφασης για τη ρύθμιση θεμάτων τοπικής αρμοδιότητας, εσωτερικής διάρθρωσης, λειτουργίας, αλληλογραφίας, υπηρεσιακών βιβλίων και εντύπων των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα σχετικό με τη δύναμη του αγρονομικού προσωπικού, την άσκηση των αγρονομικών καθηκόντων και της συντήρησης των υλικών των Υπηρεσιών της (άρθρο 5 παρ. 5 ν. 3585/2007).

#### Γ. ΣΤΟΝ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΧΝΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ ΤΟΥ ΑΡΧΗΓΕΙΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΑΓΡΟΦΥΛΑΚΗΣ.

1. Την έκδοση αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και κατά της συμμετοχής σ' αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων, έκδοση χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής και έγκριση πιστώσεων, για την πραγματοποίηση δαπανών και έγκριση δαπανών που δεν έχουν εκκαθαριστεί, για ποσά μέχρι 4.000.000,00 ευρώ, καθώς και την έκδοση των αποφάσεων επιλογής προμηθευτών (άρθρο 35 ν. 3585/2007, άρθρα 21, 22, 38 και 81 του ν.2362/1995, ν.2286/1995, π. δ. 136/1998 και π.δ.394/1996).

2. Την έκδοση των πάσης φύσεως αποφάσεων των διαγωνισμών προμηθειών και παροχής υπηρεσιών, που προβλέπονται από τον Κανονισμό Προμηθειών Δημοσίου ή άλλες διατάξεις και δεν έχει μεταβιβαστεί η αρμοδιότητα αυτής σε άλλο όργανο, εκτός των αποφάσεων αποδοχής ή απόρριψης προσφορών, ενστάσεων κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού και της υπογραφής συμβάσεων, για ποσά άνω των 1.000.000,00 ευρώ, καθώς και η έκδοση βεβαιώσεων, πιστοποιητικών αδειών κ.λ.π. διαδικαστικών εγγράφων απαραίτητων για την υλοποίηση των προμηθειών (π.δ. 394/1996 και ν. 2168/1993).

3. Την έκδοση αποφάσεων συγκρότησης επιτροπής προσδιορισμού της τρέχουσας τιμής των υλικών του δημοσίου που διαπιστώνεται έλλειψη για τον καταλογισμό τους σε χρήμα (άρθρο 56 παρ. 8 του ν. 2362/1995).

4. Τον ορισμό υπολόγων διαχειριστών για την πληρωμή των έργων του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων από τις πιστώσεις αυτού (άρθρο 7 του ν. 2362/1995).

5. Την κατανομή - ανακατανομή ποσού πάγιας προκαταβολής της Ελληνικής Αγροφυλακής σε περισσότερες από μια διαχειρίσεις (άρθρο 46 παρ. 3 ν. 2362/1995).

6. Την προσωρινή ενίσχυση της πάγιας προκαταβολής των Υπηρεσιών της Ελληνικής Αγροφυλακής, καθώς και την αύξηση αυτής (άρθρο 46 παρ. 3 ν. 2362/1995).

7. Την πρόταση αύξησης εν ανεπαρκεία πιστώσεων του Π/Υ εξόδων με ισόποση μείωση άλλης και χορήγησης από το αποθεματικό αναπληρωματικών πιστώσεων που ήθελαν κριθεί σε ανεπάρκεια ή αντιμετώπισης εκτάκτων και επειγουσών δαπανών (άρθρα 15, 16, 17 και 18 του ν. 2362/1995).

8. Την ανάληψη και διάθεση των πιστώσεων του προϋπολογισμού εξόδων Ελληνικής Αγροφυλακής ανεξαρτήτως ποσού (άρθρο 19 ν. 2362/1995).

9. Τον διορισμό οριστικών εκκαθαριστών και αναπληρωτών αυτών για πληρωμές των δαπανών μισθωμένων ακινήτων και των αποδοχών υπαλλήλων Κεντρικών Υπηρεσιών που εδρεύουν στην περιοχή της τέως Διοικήσεως Πρωτεύουσας (υπ' αριθμ. 194902/2.11.1969 απόφαση Υπουργού Οικονομικών, όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 102131/4187 από 8-9/1.10.1977 ομοία).

10. Τις πράξεις αποδοχής δωρεών αυτοκινήτων [ΔΙΟΔ/Φ.60/1/Α-4061 από 20.3.1984 κοινή υπουργική απόφαση (Β'-155)].

11. Την υπογραφή των εντολών- αιτήσεων καταλογισμού προς το Γενικό Επίτροπο της Επικρατείας του Ελεγκτικού Συνεδρίου για τον καταλογισμό της αξίας φθαρέντων και απολεσθέντων υλικών ή αξιών της Ελληνικής Αγροφυλακής (άρθρο 33 του ν. 2362/1995).

12. Το δικαίωμα υπογραφής για τη χορήγηση μισθολογικών κλιμακίων (Μ.Κ.) στο αγρονομικό προσωπικό (ν. 3585/2007 άρθρο 7 Α'-148 και π.δ. 138/2007 άρθρο 8 Α' - 179).

13. Την υποβολή στο Ελεγκτικό Συνέδριο του φακέλου του διαγωνισμού προμηθείας υλικών ή παροχής υπηρεσιών, που το προϋπολογιζόμενο οικονομικό αντικείμενο του υπερβαίνει το ποσό των 1.731.475,00 ευρώ (άρθρο 8 του ν. 2741/1999).

14. Τις εγκρίσεις για δαπάνες που αφορούν αποδοχές του προσωπικού γενικά (άρθρο 20 του ν. 1481/1984 και ν. 2362/1995).

15. Τα αιτήματα στο Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών για την χρηματοδότηση έργων που συμπεριλαμβάνονται στις Σ.Α.Ε. του Προγράμματος Δημοσίων

Επενδύσεων, ως και την κατανομή της χρηματοδότησης στα επιμέρους έργα (Χ.Δ. 9035/30.7.1973 απόφαση).

**Δ. ΣΤΟΥΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΩΝ  
ΑΓΡΟΦΥΛΑΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ.**

1. Την έκδοση αποφάσεων επιλογής προμηθευτών, αποδοχής ή απόρριψης τεχνικών προσφορών - ενστάσεων κατά της διακήρυξης διαγωνισμού, κατά της νομιμότητας διενεργείας του, κατά της συμμετοχής προμηθευτή σ' αυτόν και κατά της κατακυρωτικής πράξης των αποτελεσμάτων αυτού - κρίσεως αποτελεσμάτων διαγωνισμού, υπογραφή συμβάσεων και έγκριση δαπανών (για τις οποίες έχει προηγηθεί η έγκριση της αντίστοιχης πίστωσης) που πληρώνεται σε βάρος της παγίας προκαταβολής και δεν έχουν εκκαθαριστεί και για τα ποσά του άρθρου 83 ν. 2362/1995, όπως αυτά αναπροσαρμόζονται και ισχύουν κάθε φορά με απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, για τα οποία δικαιολογείται απ' ευθείας ανάθεση και διαγωνισμός με συνοπτική διαδικασία (πρόχειρος) (π.δ. 394/και υπ' αριθμ. 2/45564/0026 από 31.7.2001 απόφαση Υπουργού Οικονομικών).

2. Το διορισμό και προσωρινή αναπλήρωση των υπολόγων διαχειριστών των υφισταμένων Υπηρεσιών ( άρθρο 47 του ν.2362/1995).

**Άρθρο 2  
Έναρξη ισχύος.**

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Απριλίου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΠΡΟΚΟΠΙΟΣ ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΧΗΝΟΦΩΤΗΣ**

Αριθμ. 17190/2277 (2)  
Καθορισμός αριθμού ατόμων στα οποία θα ανατεθεί η εκτέλεση έργου με σύμβαση μίσθωσης έργου.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ -  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 6 του ν. 2527/7.10.1997 «τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων του ν. 2190/1994 και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 206/Α/8.10.1997)».

2. Των άρθρων 681 κ.ε. του Α.Κ. κ.ε.

3. Του π.δ. 81/2002 «Συγχώνευση των Υπουργείων Εθν. Οικονομίας και Οικονομικών στο Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών (ΦΕΚ 57/Α/21.3.2002)».

4. Του ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/τ.Α/27.11.1995) άρθ. 3 παρ. γ. «περί Δημοσίου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του κράτους και άλλες διατάξεις».

5. Τη Γνωμοδότηση υπ' αριθμ. 187/2007 του Β' Τμήματος του Ν.Σ.Κ. ότι πρόκειται για γνήσια σύμβαση έργου που δεν υποκρύπτει εξηρημένη εργασία.

6. Την υπ' αριθμ. 33/27.12.2006 ΠΥΣ Αναστολή διορισμών και προσλήψεων στο Δημ. Τομέα (ΦΕΚ 280/Α/28.12.2006).

7. Την υπ' αριθμ. ΔΙΠΠ/Φ. ΕΓΚΡ. 4.5/7/20570/9.1.2007 απόφαση της Επιτροπής του άρθρου 2 της παρ. 1 της 33/2006 ΠΥΣ.

8. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ Φ. 1/25873/1.10.2007 (ΦΕΚ 1950/Β/3.10.2007) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών».

9. Την ανάγκη εκτέλεσης του κατωτέρω έργου, αποφασίζουμε:

- Καθορίζουμε σε ένα (1) τον αριθμό των ατόμων στο οποίο μπορεί να ανατεθεί με σύμβαση μίσθωσης έργου, η επιστημονική υποστήριξη στο σχεδιασμό της Επιτροπής Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων (ΕΔΙΜΕΤ) για να διενεργήσει τις επιδόσεις επιλεγμένων κρατών-μελών της Ε.Ε σε ζητήματα διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και να εξετάσει τι αποδίδουν οι σχετικές συγκρίσεις με τα της Ελλάδος (θεσπισμένα μέτρα, σχεδιαζόμενα) καθώς και ποιες πολιτικές και μέτρα επιβάλλει η νομοθεσία της Ε.Ε και ποια υποδεικνύονται ή προωθούνται για θέσπιση.

- Ειδικότερα το άτομο που θα απασχοληθεί με σύμβαση έργου θα είναι Πανεπιστημιακής Εκπαίδευσης με μεταπτυχιακό τίτλο και εμπειρία σχετική με τα ερευνητικά προγράμματα της ΕΔΙΜΕΤ.

- Το έργο που πρόκειται να πραγματοποιηθεί δεν εντάσσεται στον κύκλο των συνήθων καθηκόντων του Υπουργείου και απαγορεύεται η ανανέωση ή παράταση της σύμβασης μίσθωσης έργου.

- Η δαπάνη που θα προκληθεί από την ανωτέρω σύμβαση έργου ανέρχεται συνολικά στο ποσό των 1.500 € και θα καλυφθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις του Υπουργείου Οικονομίας και Οικονομικών.

- Η αμοιβή του αναδόχου θα καταβληθεί εφάπαξ με την ολοκλήρωση και παράδοση του έργου λόγω της φύσης του βραχυχρόνιου χαρακτήρα αυτού.

- Ο ανάδοχος δεν δικαιούται δώρο Χριστουγέννων και Πάσχα καθώς και κανονική άδεια και επίδομα αυτής, ενώ δεν υφίσταται υποχρέωση του εργοδότη για ασφάλιση του αναδόχου σε Φορέα κύριας ή επικουρικής ασφάλειας.

- Για την ολοκλήρωση του έργου απαιτείται χρονικό διάστημα δύο (2) μηνών, ο ανάδοχος δε είναι ελεύθερος να απασχολείται στους χώρους της ΕΔΙΜΕΤ οποιεσδήποτε ώρες επιθυμεί.

- Απασχόληση του αναδόχου σε έργα ή εργασίες άσχετες με εκείνες που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση απαγορεύεται.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Απριλίου 2008

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΖΩΗΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

Αριθμ. Α4-509 (3)

Περί κατατάξεως στην αγορανομική κατηγορία των δι-  
ατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους και καθορισμού  
ανωτάτων τιμών για ορισμένα είδη, που διατίθενται  
και προσφέρονται σε ορισμένους χώρους-σημεία,  
όπου εξ αντικειμένου δεν μπορεί να λειτουργήσει ο  
υγιής ανταγωνισμός.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως τροποποιήθηκε και κωδικοποιήθηκε με το



π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

2. Το π.δ. 397/1988 «Οργανισμός του Υπουργείου Εμπορίου», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Το ν.δ. 136/1946 «Περί Αγορανομικού Κώδικας», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. Το π.δ. 27/1996 «Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας - Ενέργειας-Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης».

5. Το π.δ. 122/2004 «Ανασύσταση του Υπουργείου Τουρισμού».

6. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19 /1995/8.10.2007 κοινή απόφαση των Πρωθυπουργού και Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Σταύρο Καλαφάτη και Γεώργιο Βλάχο ».

7. Την υπ' αριθμ. 14/1989 «Κωδικοποίηση Αγορανομικών Διατάξεων εκδοθεισών μέχρι 16.2.1989» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Την Πράξη του Υπουργικού Συμβουλίου 88/4.4.1996, σχετικά με την κατάργηση της Επιτροπής Τιμών και Εισοδημάτων και την άσκηση των αρμοδιοτήτων αυτής από τον Υπουργό Οικονομίας και Οικονομικών.

9. Την υπ' αριθμ. Β3-340/1992 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών - Δημόσιας Διοίκησης -Αποκέντρωσης και Ανάπτυξης, με την οποία καταργήθηκε η Γνωμοδοτική Επιτροπή Τιμών.

10. Την υπ' αριθμ. 28795/293/29.7.2005 απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Περί καθορισμού προϋποθέσεων, κριτηρίων και όρων για την κατάταξη αντικειμένων και παροχών σε αγορανομικές κατηγορίες και για την μετάταξη αυτών από μία κατηγορία σε άλλη».

11. Την Υγειονομική Διάταξη ΔΥ1γ/Γ.Π/οικ.93828/1.7.2006 «Κανόνες υγιεινής και καθορισμός προϊόντων που διατίθενται από τά κυλικεία δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων».

12. Την απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας 366/2008 και την υποχρεωτική συμμόρφωση προς το σκεπτικό της.

Το γεγονός ότι σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν.2941/2001 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 15 του ν.3377/2005 απαγορεύεται η πώληση εμπορευμάτων σε τιμές κάτω του κόστους αγοράς, όπως αυτό προσδιορίζεται σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, οπότε σε κάθε περίπτωση έχει ληφθεί πρόνοια ώστε οι τιμές προϊόντων που καθορίζονται από την παρούσα Αγορανομική Διάταξη να μην είναι κατώτερες του αντίστοιχου κόστους παραγωγής και διάθεσης των εν λόγω προϊόντων, καθώς δεν δύναται μια διοικητική πράξη όπως η παρούσα Αγορανομική Διάταξη να αντιβαίνει σε νομοθετική ρύθμιση. Το γεγονός ότι κατόπιν κοστολογικής έρευνας εκτιμήθηκε το κόστος παραγωγής και διάθεσης και το εύλογο περιθώριο κέρδους.

Το γεγονός ότι θα διενεργείται τακτική κλαδική κοστολογική έρευνα και μελέτη ώστε να επικαιροποιούνται τα στοιχεία για τους συντελεστές κόστους των προϊόντων που αναφέρονται στην παρούσα , τα περιθώρια κέρδους , την κατανομή των μεριδίων αγοράς μεταξύ των επιχειρήσεων κ.λπ.

13. Την ανάγκη λήψης μέτρων για την διασφάλιση του καταναλωτικού κοινού, που εξυπηρετείται σε χώρους - σημεία διάθεσης αγαθών, όπου εξ αντικειμένου δεν λειτουργεί ο υγιής ανταγωνισμός, συμπεριλαμβανομένων και των μαθητών των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων.

νομένων και των μαθητών των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων.

14. Το γεγονός ότι επέρχεται η εαρινή και θερινή περίοδος, όπου θα παρατηρηθεί αισθητή διακίνηση καταναλωτών - Ελλήνων, αλλοδαπών - για τουριστικούς και παραθεριστικούς λόγους και ως εκ τούτου επιβάλλεται η διασφάλιση των οικονομικών τους συμφερόντων από πρακτικές επιχειρήσεων, που εκμεταλλευόμενες τις θέσεις όπου ο υγιής ανταγωνισμός είναι ανέφικτος, στοχεύουν στην επίτευξη αλόγιστα υψηλών τιμών.

15. Το γεγονός ότι από τις ρυθμίσεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

Το άρθρο 1Α του Κεφαλαίου 1 της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989, όπως αντικαταστάθηκε με την Αγορανομική Διάταξη 4/2005, αντικαθίσταται ως ακολούθως:

#### Άρθρο 1Α

Κατάταξη στην αγορανομική κατηγορία των διατιμηνών ή ελεγχόμενου κέρδους και άλλων ειδών, πέραν αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 1 της παρούσας.

1. Κατατάσσονται στην αγορανομική κατηγορία των διατιμηνών ή ελεγχόμενου κέρδους ειδών, τα διαλαμβανόμενα στον παρατιθέμενο ΠΙΝΑΚΑ 1 είδη, που διατίθενται ή παρέχονται από επιχειρήσεις (κυλικεία, αναψυκτήρια, μπαρ, καφέ μπαρ, εστιατόρια και άλλα καταστήματα) και λοιπούς πωλητές, που δραστηριοποιούνται εντός των χώρων - σημείων, όπως διαλαμβάνονται στον παρατιθέμενο ΠΙΝΑΚΑ 2.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Είδη στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 1

α) Εμφιαλωμένα νερά -εγχώρια και μη- σε συσκευασία των 500 ML και των 750 ML

β) Καφέδες σε ρόφημα μονοί, ήτοι ελληνικός, γαλλικός φίλτρου, στιγμιαίος (νεσκαφέ, φραπέ κ.λπ.) και εσπρέσσο.

γ) Τοστ με ζαμπόν και τυρί ή σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί ή τοστ με τυρί ή σάντουιτς με τυρί.

δ) Τσάι σε ρόφημα.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Χώροι-σημεία, πού αναφέρεται η παράγραφος 1

α) Ζώνη δικαιοδοσίας των Αεροδρομίων της Χώρας

β) Ζώνη δικαιοδοσίας αθλητικών χώρων ( στάδια, γήπεδα κ.λπ.), έστω και αν οι χώροι αυτοί παραχωρούνται και για άλλες εκδηλώσεις, πέραν των διεξαγόμενων αθλητικών οργανώσεων.

γ) Ζώνη δικαιοδοσίας αρχαιολογικών χώρων, ανεξαρτήτως αν στους χώρους αυτούς λειτουργεί ή όχι μουσείο αρχαιοτήτων. Χώροι περιφραγμένοι, εντός των οποίων λειτουργεί μουσείο αρχαιοτήτων, κείμενοι εκτός ζώνης δικαιοδοσίας αρχαιολογικών χώρων, θεωρούνται ως τέτοιοι χώροι.

δ) Εντός των επιβατικών πλοίων πάσης φύσεως (οχηματαγωγών ή μη), που εκτελούν αποκλειστικά και μόνο πλόες εσωτερικών γραμμών (όχι των κρουαζιερόπλοιων).

ε) Εντός των επιβατικών αμαξοστοιχιών του Ο.Σ.Ε. και εντός των σιδηροδρομικών σταθμών του Ο.Σ.Ε.

στ) Χώρος δικαιοδοσίας κινηματογράφων και θεάτρων.

ζ) Χώρος δικαιοδοσίας Δικαστηρίων, Νοσοκομείων, Κλινικών και Ευαγών Ιδρυμάτων.

η) Χώρος δικαιοδοσίας σταθμών υπεραστικών λεωφορείων.

θ) Χώρος δικαιοδοσίας Ιδρυμάτων Ανώτερης και Ανώτατης Εκπαίδευσης, Τεχνικών Σχολών και λοιπών Σχολών, μη κατονομαζομένων.

2. Κατατάσσονται στην αγορανομική κατηγορία των διατιμημένων ή ελεγχόμενου κέρδους ειδών, τα διαλαμβανόμενα στον παρατιθέμενο ΠΙΝΑΚΑ 3 είδη, που διατίθενται από τους πωλητές (κυλικεία, αναψυκτήρια, καντίνες κ.λπ.), που δραστηριοποιούνται εντός των Δημοσίων και Ιδιωτικών Σχολείων (δημοτικών, γυμνασίων, λυκείων, ημερήσιων και νυκτερινών):

### ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Είδη στα οποία αναφέρεται η παράγραφος 4

α) Σάντουιτς ή τoστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).

β) Σάντουιτς ή τoστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί και γαλοπούλα (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).

γ) Απλό αρτοσκεύασμα (σησαμένιο κουλούρι) σε ατομική συσκευασία μέχρι 50 γραμμάρια.

δ) Τυρόπιτα-σπανακόπιτα με τυρί φέτα ή κασέρι βάρους μέχρι 200 γραμμάρια/τεμάχιο.

ε) Εμφιαλωμένο νερό των 500 ML.

στ) Φυσικοί χυμοί φρούτων με 100 % χυμό (χωρίς πρόσθετη ζάχαρη) σε ατομική συσκευασία μέχρι 330 ML.

### Άρθρο 2

Το άρθρο 67 Β του Κεφαλαίου 3 της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989, όπως αντικαταστάθηκε με την Αγορανομική Διάταξη 4/2005, αντικαθίσταται ως ακολούθως:

### Άρθρο 67 Β

Καθορισμός ανωτάτων τιμών διάθεσης ορισμένων ειδών που διαλαμβάνονται στις παραγρ. 1 και 2 του άρθρου 1Α της παρούσας.

1. Προκειμένου για τα είδη, που κατονομάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 1 της παραγράφου 1 του άρθρου 1Α της παρούσας, καθορίζουμε κατωτέρω τις ανώτατες τιμές πώλησης αυτών, όταν προσφέρονται ή παρέχονται από επιχειρήσεις (κυλικεία, αναψυκτήρια, μπαρ, εστιατόρια και άλλα καταστήματα) και λοιπούς πωλητές, που δραστηριοποιούνται εντός των χώρων-σημείων, που αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ 2 της παραγράφου 1 του άρθρου 1 Α της παρούσας, ήτοι :

ΕΙΔΗ	ΑΝΩΤΑΤΕΣ ΤΙΜΕΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ Φ.Π.Α.
α) Εμφιαλωμένο νερό σε συσκευασία των 500 ΜΕ, εγχώριο ή μη	-μέχρι 0,50 ευρώ
β) Εμφιαλωμένο νερό σε συσκευασία των 750 ML, εγχώριο ή μη	-μέχρι 0,70 ευρώ
γ) Τoστ με ζαμπόν και τυρί	-μέχρι 1,80 ευρώ
δ) Τoστ με τυρί	-μέχρι 1,60 ευρώ
ε) Σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί	-μέχρι 1,70 ευρώ
στ) Σάντουιτς με τυρί	-μέχρι 1,50 ευρώ
ζ) Καφές ρόφημα ελληνικός μονός	-μέχρι 1,60 ευρώ
η) Καφές ρόφημα γαλλικός φίλτρου	μονός -μέχρι 1,60 ευρώ

θ) Καφές ρόφημα εσπρέσσο μονός	-μέχρι 1,70 ευρώ
ι) Καφές ρόφημα στιγμιαίος (νεσκαφέ, κ.λπ.) μονός	φραπέ -μέχρι 1,60 ευρώ
ια) Τσάι ρόφημα	-μέχρι 1,60 ευρώ

Για τον καθορισμό των πιο πάνω ανωτάτων τιμών πώλησης ελήφθησαν υπ' όψιν από την Υπηρεσία, μετά από έρευνα, τα κόστη κτήσης των εν λόγω ειδών, τα λειτουργικά έξοδα των επιχειρήσεων, καθώς και η επίτευξη ενός ικανοποιητικού καθαρού κέρδους από τις επιχειρήσεις αυτές.

2. Προκειμένου για τα είδη, που κατονομάζονται στον ΠΙΝΑΚΑ 3 της παραγράφου 2 του άρθρου 1Α της παρούσας, καθορίζουμε κατωτέρω τις ανώτατες τιμές πώλησης αυτών, όταν διατίθενται από τους πωλητές (κυλικεία, αναψυκτήρια, καντίνες κ.λπ.), που δραστηριοποιούνται εντός των Δημοσίων και Ιδιωτικών Σχολείων (δημοτικών, γυμνασίων, λυκείων, ημερήσιων και νυκτερινών):

ΕΙΔΗ	ΑΝΩΤΑΤΕΣ ΤΙΜΕΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ Φ.Π.Α.
α) Σάντουιτς ή τoστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).	-μέχρι 1,30 ευρώ
β) Σάντουιτς ή τoστ από ψωμί ολικής άλεσης ή λευκό, με τυρί και γαλοπούλα (με προσθήκη ή μη λαχανικών, τομάτας, μαργαρίνης και άλλων).	-μέχρι 1,70 ευρώ
γ) Απλό αρτοσκεύασμα (σησαμένιο κουλούρι) σε ατομική συσκευασία μέχρι 50 γραμμάρια	-μέχρι 0,50 ευρώ
δ) Τυρόπιτα-σπανακόπιτα με τυρί φέτα ή κασέρι βάρους μέχρι 200 γραμμάρια/τεμάχιο.	-μέχρι 1,30 ευρώ
ε) Εμφιαλωμένο νερό των 500 ML.	-μέχρι 0,50 ευρώ
ζ) Φυσικοί χυμοί φρούτων με 100% χυμό (χωρίς πρόσθετη ζάχαρη) σε ατομική συσκευασία μέχρι 330 ML	-μέχρι 1,00 ευρώ

Για τον καθορισμό των πιο πάνω ανωτάτων τιμών πώλησης ελήφθησαν υπ' όψιν από την Υπηρεσία, μετά από έρευνα, τα κόστη κτήσης των εν λόγω ειδών, τα λειτουργικά έξοδα των επιχειρήσεων, καθώς και η επίτευξη ενός ικανοποιητικού καθαρού κέρδους από τις επιχειρήσεις αυτές.

3. Επί των ρυθμίσεων της ως άνω παραγράφου 1, θεσπίζονται επιπρόσθετα και τα ακόλουθα:

α) Οι ανώτατες τιμές διάθεσης αφορούν όρθιους πελάτες και όχι καθήμενους, προς τους οποίους παρέχονται υπηρεσίες (παραγγελίες για σερβίρισμα από σερβιτόρους).

β) Προκειμένου για τα επιβατικά πλοία πάσης φύσεως (οχηματαγωγών ή μη), που εκτελούν αποκλειστικά και μόνο πλόδες εσωτερικών γραμμών, στα οποία, κατά τις διατάξεις των π.δ. 101/1995 και 381/1996 διατίθενται μέχρι δύο (2) θέσεις επιβατών, ήτοι «η Διακεκριμένη» και «η Οικονομική», οι διατάξεις της ως άνω παραγράφου 1, εφαρμόζονται και για τις δύο αυτές θέσεις.

γ) Καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας των επιχειρήσεων της ως άνω παραγράφου 1 και ειδικότερα καθ' όλη την διάρκεια του 24ώρου στα επιβατικά πλοία και Αεροδρόμια, είναι υποχρεωτική:

Η κατοχή και διάθεση στον καταναλωτή εμφιαλωμένων νερών σε συσκευασία των 500 ML και 750 ML.

Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση για τον καταναλωτή των τοστ με ζαμπόν και τυρί, τοστ με τυρί, σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί και σάντουιτς με τυρί. Η υποχρέωση αυτή συνδέεται ευθέως με την επιλογή των υπόχρεων για παρασκευή, κατοχή και διάθεση ενός εκ των δύο ειδών (τοστ με ζαμπόν και τυρί ή σάντουιτς με ζαμπόν και τυρί) ή και των δύο αυτών ειδών, καθώς για παρασκευή, κατοχή και διάθεση ενός εκ των δύο ειδών (τοστ με τυρί ή σάντουιτς με τυρί) ή και των δύο αυτών ειδών. Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση για τον καταναλωτή των ροφημάτων καφέ «ελληνικός - γαλλικός φίλτρου - στιγμιαίος (νεσκαφέ, φραπέ κ.λπ.)» και του ροφήματος τσάι. Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση για τον καταναλωτή του ροφήματος καφέ «εσπρέσσο». Η υποχρέωση αυτή ισχύει, εφόσον οι υπόχρεοι διαθέτουν το σχετικό με την παρασκευή του εν λόγω καφέ μηχάνημα.

δ) Η τοποθέτηση, σε όλους τους χώρους διάθεσης των ειδών της ως άνω παραγράφου 1, τιμοκαταλόγου, ορατού από τους πελάτες, στον οποίο με κεφαλαία και ευανάγνωστα γράμματα αναγράφονται στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, τα εξής

Η ένδειξη «ΓΙΑ ΟΡΘΙΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΕΜΦΙΑΛΩΜΕΝΑ ΝΕΡΑ, ΣΑΝΤΟΥΙΤΣ, ΤΟΣΤ, ΚΑΦΕΔΕΣ ΚΑΙ ΤΣΑΙ ΣΕ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ-FOR CUSTOMERS THAT ARE NOT SEATED BOTTLED WATER, SANDWICHES, TOASTS, COFFEE AND TEA ARE AVAILABLE AT REGULATED PRICES».

Τα είδη της ως άνω παραγράφου 1 με τις αντίστοιχες τιμές διάθεσης τους.

4. Επί των ρυθμίσεων της ως άνω παραγράφου 2, θεσπίζονται επιπρόσθετα και τα ακόλουθα:

α) Απαγορεύεται η διάθεση στους μαθητές των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων ροφημάτων καφέδων. Τα είδη αυτά προορίζονται μόνο για το διδακτικό προσωπικό των σχολείων.

β) Στους χώρους όπου διατίθενται τα είδη της ως άνω παραγράφου 2 τοποθετείται υποχρεωτικά τιμοκατάλογος, ορατός από τους μαθητές και το προσωπικό του σχολείου, στον οποίο με κεφαλαία και ευανάγνωστα γράμματα αναγράφονται στην ελληνική γλώσσα τα εξής:

Η ένδειξη «ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΑΝΤΟΥΙΤΣ, ΤΟΣΤ, ΑΠΛΟ ΑΡΤΟΣΚΕΥΑΣΜΑ (ΣΗΣΑΜΕΝΙΟ ΚΟΥΛΟΥΡΙ), ΤΥΡΟΠΙΤΑ, ΣΠΑΝΟΚΟΠΙΤΑ, ΕΜΦΙΑΛΩΜΕΝΟ ΝΕΡΟ, ΦΥΣΙΚΟΙ ΧΥΜΟΙ, ΣΕ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ». Τα είδη της ως άνω παραγράφου 2, με τις αντίστοιχες τιμές διάθεσης τους.

γ) Η παρασκευή, κατοχή και διάθεση των ειδών της ως άνω παραγράφου 2 είναι υποχρεωτική όλες τις ώρες λειτουργίας των πωλητών που δραστηριοποιούνται εντός των χώρων των παραπάνω δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων.

Η εν λόγω υποχρέωση δεν αναιρεί το δικαίωμα στον υπόχρεο να επιλέξει ανάμεσα στα είδη «τοστ με τυρί - σάντουιτς με τυρί» την διάθεση ενός εξ αυτών ή και των δύο και ανάμεσα στα είδη «τοστ με τυρί και γαλοπούλα-σάντουιτς με τυρί και γαλοπούλα» της διάθεσης ενός εξ αυτών ή και των δύο.

δ) Για την προστασία της σωματικής ακεραιότητας των μαθητών των δημοσίων και ιδιωτικών σχολείων, επιτρέπεται η κατοχή και διάθεση εμφιαλωμένων νε-

ρών μόνο σε πλαστικές φιάλες και φυσικών χυμών σε πλαστική ή χάρτινη συσκευασία.

δ) Κατά τα λοιπά ισχύει ως έχει η Υγειονομική Διάταξη ΔΥ1γ/ΓΠ/οικ.93828/31.7.2006 (ΦΕΚ1183/β/31.8.2006).

#### Άρθρο 3

1. Προκειμένου για χώρους που αναφέρονται στον ΠΙ-ΝΑΚΑ 2 της παραγράφου 1 του άρθρου 1Α της Αγορανομικής Διάταξης 14/89 και σε χώρους, όπου στεγάζονται και λειτουργούν Δημόσια και Ιδιωτικά Σχολεία, εφόσον, κατά τις επιταγές του άρθρου 16 του ν. 3377/2005, την κυριότητα ή την εκμετάλλευση των χώρων αυτών έχουν το Δημόσιο, τα Ν.Π.Δ.Δ. οι Οργανισμοί Τοπικής Αυτοδιοίκησης Πρώτου και Δευτέρου Βαθμού και οι Δημόσιες και Δημοτικές Επιχειρήσεις, θεσπίζονται τα ακόλουθα:

Οι επιχειρήσεις και οι λοιποί πωλητές, που εμπίπτουν στις διατάξεις των άρθρων 1 Α και 67Β της Αγορανομικής Διάταξης 14/1989, έχουν την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων αυτών και ως εκ τούτου δεν εμπίπτουν στις ρυθμίσεις της Απόφασης Α2-96/9.1.2007 (ΦΕΚ 55/Β/24.1.2007) του Υφυπουργού Ανάπτυξης.

2. Με την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργείται η Αγορανομική Διάταξη 4/2005.

#### Άρθρο 4

1. Οι παραβάτες της παρούσας, που ισχύει σε όλη την Χώρα από την επομένη της ανακοίνωσης της στον ημερήσιο τύπο, διώκονται και τιμωρούνται σύμφωνα με τον ισχύοντα Αγορανομικό Κώδικα.

2. Να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και να ανακοινωθεί στον ημερήσιο τύπο.

Αθήνα, 15 Απριλίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Γ. ΒΛΑΧΟΣ

(4)

Μερική τροποποίηση συστάσεως οριζοντίων ιδιοκτησιών του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΙΙ.

Η Προϊσταμένη του Περ/κού Γραφείου Ο.Ε.Κ. Ν. Καστοριάς Γεωργιάδου Κ. Ανδρονίκη ανακοινώνει ότι κατά τη διαδικασία έκδοσης των οριστικών παραχωρητηρίων του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΙΙ και προκειμένου να εκδοθούν τα κτηματολογικά διαγράμματα των οριζοντίων ιδιοκτησιών του εν λόγω οικισμού, διαπιστώθηκε ότι οι αποθήκες του οικισμού που βρίσκονται στο υπόγειο και αποτελούν ανεξάρτητες ιδιοκτησίες, στο κτηματολογικό γραφείο παρουσιάζονται ότι βρίσκονται στον όροφο που βρίσκεται το αντίστοιχο διαμέρισμα. Κατόπιν ελέγχου προέκυψε ότι αυτό οφείλεται στο ότι στη σύσταση οριζοντίων ιδιοκτησιών του οικισμού ΚΑΣΤΟΡΙΑ ΙΙ, δεν διευκρινίζεται σαφώς ότι οι αποθήκες βρίσκονται στο υπόγειο.

Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά την εισήγηση αυτή και έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις του ν. 3741/1929 «περί της κατ' όροφον ιδιοκτησίας» όπως τροποποιήθηκε με το ν.δ. 1024/1971 και τα άρθρα 1002 και 1117 του Αστικού Κώδικα.

β) Τις διατάξεις του ν. 3227/2004 (άρθρο 20/παρ. 6, 7, 8) που δημοσιεύθηκε στο υπ' αριθμ. 31/τ.Α/9.2.2004

ΦΕΚ. σε αντικατάσταση του α.ν. 163/1967 (άρθρο 10) και των συναφών ή τροποποιητικών αυτού ν.δ. 946/1971 και 145/1973.

γ) Την υπ' αριθμ. 6110/31.10.2006 πράξη της Συμβ/φου Καστοριάς Ευαγγελίας Κωνσταντίνου Αντωνίου περί καταθέσεως του σχετικού φακέλου του Οικισμού ΚΑ-ΣΤΟΡΙΑ II, στον οποίο περιλαμβάνονται πίνακες κατανομής ποσοστών, σχέδιο Γενικής Διατάξεως του Οικισμού και Σχέδια κατόψεων, όψεων και τομών, καθώς και τα σχετικά στοιχεία κοστολογήσεως.

δ) Την υπ' αριθμ. 16/26.4.2007 (Θέμα 12) απόφαση Δ.Σ. Ο.Ε.Κ. που προέβει στη σύσταση πράξης οριζοντίων ιδιοκτησιών των εργατικών κατοικιών του οικισμού ΚΑ-ΣΤΟΡΙΑ II, δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 817/Β' /24.5.2007 και μεταγράφηκε στο Υποθηκοφυλακείο Καστοριάς στον τόμο -696- και αριθμούς -87-, -88- και -89, ομόφωνα αποφασίζει:

Προβαίνει στη μερική τροποποίηση της σύστασης αυτοτελών οριζοντίων ιδιοκτησιών όπως αναλυτικά αυτή περιγράφεται στο ανωτέρω δ) σχετικό του οικισμού του Ο.Ε.Κ. ΚΑΣΤΟΡΙΑ II της πόλης Καστοριάς του Νομού Καστοριάς και στην αντικατάσταση των φράσεων «αποθήκης», «αποθήκης Νο 1» και «αποθήκης Νο 2» με τις φράσεις «αποθήκης στο υπόγειο», «αποθήκης Νο 1 στο υπόγειο» και «αποθήκης Νο 2 στο υπόγειο» αντίστοιχα.

Η απόφαση αυτή θεωρείται επικυρωμένη και να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος

ΑΝΤ. ΣΕΛΛΙΑΝΑΚΗΣ

Αριθμ. οικ. 36 (5)  
Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 21 της Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (ν. 2619/1998 - ΦΕΚ Α' 132).
2. Το άρθρο 8 § 5 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α', 17).
3. Το άρθρο 13 § 4 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α', 17).
4. Ότι σύμφωνα με το άρθρο 20 § 1 περίπτ. ιγ του ν.3305/2005 η Αρχή εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/2005.

5. Ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Στο δότη και στη δότρια γαμετών καταβάλλονται οι ιατρικές, εργαστηριακές και νοσηλευτικές δαπάνες, πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών, καθώς και δαπάνες που διενεργούνται εντός της ελληνικής επικράτειας για μετακίνηση και διαμονή. Το ύψος του καταβλητέου ποσού για τις δαπάνες μετακίνησης και διαμονής προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση του δότη ή της δότριας. Το ποσό αυτό δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 200 ευρώ για τη διάθεση σπέρματος και τα

600 ευρώ για τη διάθεση ωαρίων.

Άρθρο 2

Στη γυναίκα που κυοφορεί και γεννά για λογαριασμό άλλης καταβάλλονται οι δαπάνες που απαιτούνται για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία και τον τοκετό, εφόσον αυτές δεν καλύπτονται από τον ασφαλιστικό φορέα της. Το ύψος του καταβλητέου ποσού προκύπτει από τις αποδείξεις, που έχουν εκδοθεί κατά τον προβλεπόμενο από τη φορολογική νομοθεσία τύπο. Οι δαπάνες αυτές καταβάλλονται μόνο αν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη δικαστική άδεια.

Άρθρο 3

Στο δότη και στη δότρια γαμετών καταβάλλεται αποζημίωση για αποχή από την εργασία τους, που οφείλεται στην προετοιμασία για τη λήψη των γαμετών. Το ύψος της αποζημίωσης προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση του δότη ή της δότριας. Στην υπεύθυνη δήλωση αναγράφονται οι ημέρες αποχής από την εργασία και η εκτιμώμενη απώλεια εισοδήματος, αν πρόκειται για αυτοαπασχολούμενους, ή το ποσό που περικόπηκε από την αμοιβή του εργαζομένου με σχέση εξαρτημένης εργασίας. Σε κάθε περίπτωση, το ύψος της αποζημίωσης δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει το ποσό των 100 ευρώ για διάθεση σπέρματος και των 800 ευρώ για διάθεση ωαρίων.

Άρθρο 4

Στη γυναίκα που κυοφορεί για λογαριασμό άλλης καταβάλλεται αποζημίωση για αποχή από την εργασία της, αναγκαία για την επίτευξη της εγκυμοσύνης, την κυοφορία, τον τοκετό και τη λοχεία. Αν η κυοφόρος γυναίκα εργάζεται με σχέση εξαρτημένης εργασίας, αποζημίωση οφείλεται μόνο αν κατά τη διάρκεια της ως άνω αποχής από την εργασία της δεν της καταβλήθηκαν, για οποιονδήποτε λόγο, μισθός ή ημερομίσθια. Το ύψος της αποζημίωσης προκύπτει από υπεύθυνη δήλωση της κυοφόρου γυναίκας, στην οποία προσδιορίζεται ο χρόνος αποχής από την εργασία και η απώλεια εισοδήματος. Αν η κυοφόρος είναι άνεργη, το ποσό της αποζημίωσης καλύπτει την αμοιβή που με βάση την επαγγελματική κατάρτισή της θα εισέπραττε, αν εργαζόταν. Σε κάθε περίπτωση, η αποζημίωση δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 10.000 ευρώ. Η αποζημίωση οφείλεται μόνο αν έχει χορηγηθεί η απαιτούμενη από το νόμο δικαστική άδεια.

Άρθρο 5

Η συμμετοχή από γυναίκα που έχει ανάγκη ωαρίων στις δαπάνες ενός κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης άλλης γυναίκας, προκειμένου να λάβει ωάρια της τελευταίας (μερισμός ωαρίων), δεν θεωρείται αντάλλαγμα. Το ποσοστό συμμετοχής δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% των δαπανών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Απριλίου 2008

Η Πρόεδρος της Αρχής  
Ξ. ΣΚΟΡΙΝΗ - ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ

**ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ**

(6)

Στην υπ' αριθμ. 2190/17.3.2008 απόφαση Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 608/Β'/9.4.2008 και αφορά την μετατροπή και συγχώνευση αμιγών δημοτικών επιχειρήσεων του Δήμου Βέροιας Ν. Ημαθίας, σε κοινωφελή επιχείρηση, διορθώνεται η παράγραφος 9 αυτής ως εξής:

**«9. ΔΙΟΙΚΗΣΗ:**

Η επιχείρηση διοικείται από επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ορίζεται μαζί με τους αναπληρωτές του από το δημοτικό συμβούλιο» αποτελούμενο από:

α) Τρεις (3) δημοτικούς συμβούλους, από τους οποίους ένας (1) ορίζεται από το σύνολο της μειοψηφίας του δημοτικού συμβουλίου.

β) Τρεις (3) δημότες ή κατοίκους, που έχουν πείρα ή γνώσεις σχετικές με το αντικείμενο της επιχείρησης.

γ) Εφόσον η επιχείρηση απασχολεί περισσότερους από είκοσι (20) εργαζόμενους, στη σύνθεση του διοικητικού της συμβουλίου, μετέχει και ένας (1) εκπρόσωπος

των εργαζομένων, ο οποίος υποδεικνύεται από τη γενική συνέλευση των εργαζομένων, καταλαμβάνοντας τη θέση ενός δημότη ή κατοίκου.

δ) Ένας (1) εκπρόσωπος κοινωνικού φορέα της περιοχής».

Επίσης μετά της παράγραφο 13, προστίθεται τελευταία παράγραφος που δεν περιελήφθη εκ παραδρομής τος εξής:

«Από τη δημοσίευση της παρούσας απόφασης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως καταργούνται οι συγχωνευθείσες Δημοτικές Επιχειρήσεις και η δημιουργούμενη Κοινωφελής Επιχείρηση υποκαθιστά αυτοδίκαια και χωρίς καμιά άλλη διατύπωση σε όλα εν γένει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τα συγχωνευθέντα Ν.Π.Ι.Δ., εξομοιούμενη με καθολικό διάδοχο».

Με εντολή Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας

Ο Διευθυντής κ.α.α.

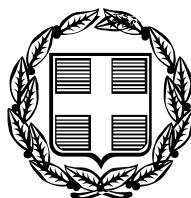
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΒΡΑΝΑΣ



\* 0 2 0 0 6 7 0 1 6 0 4 0 8 0 0 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1287

2 Ιουλίου 2008

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΠΟΥΧΟΒΑ ΓΑΛΗΝΑΣ του ΠΕΟΤΡ κ.λπ. ....	1
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ του ΜΑΡΚΟΥ κ.λπ. ....	2
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΠΑΠΠΑ ΣΩΤΗΡΗ του ΒΑΣΙΛΗ κ.λπ. ....	3
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΑΓΓΕΛΗ ΤΑΤΙΑΝΑ του ΜΙΧΑΛΗ κ.λπ. ....	4
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΤΣΕΛΙΟΥ ΓΙ-ΑΝΝΑΚΗ του ΛΑΜΠΗ κ.λπ. ....	5
Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΜΠΑΛΛΑ-ΝΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ κ.λπ. ....	6
Διόρθωση αποφάσεων Πολιτογράφησης Ομογενών αλλοδαπών ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕ-ΛΗ και ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ. ....	7
Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΖΟΥΚΟΒ ΑΝΤΡΕΙ του ΓΙΟΥΡΙ κ.λπ. ....	8
Είσπραξη εσόδων υπέρ Τρίτων από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). ....	9
Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ. Β'/14.4.1998) υπουργικής απόφασης που αφορά στο Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών των Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: Αρχιτεκτόνων Μηχανικών, Πολιτικών Μηχανικών, Αγρονόμων Τοπογράφων Μηχανικών, Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών, Μηχανολόγων Μηχανικών, Χημικών Μηχανικών και Γενικού Τμήματος, με τίτλο «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού». Παράταση λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ. ....	10
Δημιουργία Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την προστασία και προαγωγή της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης των πολιτών. ....	11
Καθορισμός τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν την ουσία GHB (ν. 3459/2006, Γ' Πίνακας). ....	12
Αναγνώριση επιστημονικού περιοδικού. ....	13
Οδηγία για τη δωρεά ωαρίων. ....	14

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΠΟΥΧΟΒΑ ΓΑΛΗΝΑΣ του ΠΕΟΤΡ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 27173/32636/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 18.5.1995 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΠΟΥΧΟΒΑ ΓΑΛΗΝΑΣ του ΠΕΟΤΡ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 55921/30939/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 30.1.1997 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΛΥΔΙΑΣ ΚΑΜΠΕΝΓΚΕΛΕ ΙΣΣΑ του ΥΓΚΕ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 61703/30886/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 13.12.1995 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΚΟΤΤΑΡΑ ΑΓΛΑΪΑΣ συζ. ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘ. ΝΑΚΟΣ

(2)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ του ΜΑΡΚΟΥ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 44728/32594/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 20.3.1995 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ του ΜΑΡΚΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 109721/11758/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 17.3.2006 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗΣ του ΑΡΧΙΜΗΔΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 112941/29589/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 4.12.2007 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλο-

δαπού ΝΕΓΚΙΖ ΕΜΙΛ ΤΖΟΝΙ του ΑΛΦΡΕΤ ΤΖΟΖΕΦ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΘ. ΝΑΚΟΣ

(3)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΠΑΠΠΑ ΣΩΤΗΡΗ του ΒΑΣΙΛΗ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ.73082/31256/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 20.7.1999 και 9.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΠΑΠΠΑ ΣΩΤΗΡΗ του ΒΑΣΙΛΗ  
β) ΠΑΠΠΑ ΣΠΥΡΟΥΛΑΣ συζ. ΣΩΤΗΡΗ και  
γ) ΠΑΠΠΑ ΒΑΣΙΛΗ του ΣΩΤΗΡΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ.74152/29289/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 29.9.1999 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΚΩΤΣΗ ΑΝΘΟΥΛΑΣ συζ. ΣΠΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ.74178/33354/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 6.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΤΣΙΑΤΗ ΕΝΤΜΟΝΤ του ΣΤΑΥΡΟΥ  
β) ΤΣΙΑΤΗ ΕΛΙΝΤΑ συζ. ΕΝΤΜΟΝΤ και  
γ) ΤΣΙΑΤΗ ΣΤΑΥΡΟΥ του ΛΑΖΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ.75022/29291/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 3.11.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΡΟΥΖΙΟΥ ΓΙΑΝΝΗ του ΒΑΣΙΛΗ και  
β) ΜΠΡΟΥΖΙΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ συζ. ΓΙΑΝΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ.76494/31054/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 25.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΠΑΠΠΑ ΗΛΙΑ του ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥ και  
β) ΠΑΠΠΑ ΑΦΡΟΔΙΤΗΣ συζ. ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με την υπ' αριθμ. Φ.76602/32730/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 29.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΣΟΥΜΠΟΥΛΗ ΘΑΝΑΣΗ του ΖΗΣΟΥ και  
β) ΣΟΥΜΠΟΥΛΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗΣ συζ. ΘΑΝΑΣΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ.77185/29915/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 15.11.1999 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΖΑΧΟΥ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ του ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ.77587/30451/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 29.12.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΚΑΡΔΑΣΗ ΒΑΣΙΛΑΚ του ΔΗΜΗΤΡΗ και  
β) ΚΑΡΔΑΣΗ ΑΝΤΕΛΙΝΑΣ συζ. ΒΑΣΙΛΑΚ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ.77789/34653/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι

από 6.12.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΑΗΔΟΝΗ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ του ΒΑΓΓΕΛΗ και  
β) ΑΗΔΟΝΗ ΜΙΜΟΖΑ συζ. ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ.84559/30463/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 27.6.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΔΙΟΝΥΣΗ ΛΕΩΝΙΔΑ του ΣΙΜΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ.84993/31101/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 27.12.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΑΤΣΗ ΣΠΥΡΟΥ του ΘΟΔΩΡΗ και  
β) ΝΑΤΣΗ ΜΗΛΩΣ συζ. ΣΠΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με την υπ' αριθμ. Φ.109625/26207/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 28.11.2003 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΤΖΙΛΑΡΗ ΦΩΤΟ του ΙΛΛΙ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ.110956/23314/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 8.1.2007 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΝΤΩΝΗ του ΓΙΩΡΓΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΑΘ. ΝΑΚΟΣ

(4)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΑΓΓΕΛΗ ΤΑΤΙΑΝΑ του ΜΙΧΑΛΗ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 46140/31945/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 24.8.1995 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΑΓΓΕΛΗ ΤΑΤΙΑΝΑ του ΜΙΧΑΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 75792/20227/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 20.10.1999 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΜΠΑΣΗ ΦΙΟΡΙΝΑΣ συζ. ΠΑΥΛΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 76769/27601/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 12.11.1999 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΙΩΑΝΝΟΥ ΣΟΦΙΑΣ συζ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 77722/33382/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 4.1.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΑΜΠΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ του ΣΠΥΡΟΥ,  
β) ΜΠΑΜΠΗ ΜΗΛΩ συζ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ και  
γ) ΜΠΑΜΠΗ ΜΙΛΤΙΑΔΗ του ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 78352/14529/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 19.10.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΗΤΣΗ ΧΡΙΣΤΑΚΗ του ΚΩΣΤΑ και  
β) ΜΗΤΣΗ ΜΑΡΓΑΡΙΤΑΣ συζ. ΧΡΙΣΤΑΚΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με τις υπ' αριθμ. Φ. 79348/33847/23.6.2008 και Φ. 79348/ 31593/23.6.2008 αποφάσεις του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 14.2.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΠΑΠΠΑ ΘΕΟΦΑΝΗ του ΚΩΤΣΙΟΥ,
- β) ΠΑΠΠΑ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑΣ συζ. ΘΕΟΦΑΝΗ,
- γ) ΠΑΠΠΑ ΑΡΙΣΤΕΙΔΗ του ΘΕΟΦΑΝΗ και

δ) ΠΑΠΠΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥ του ΘΕΟΦΑΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81988/29316/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 7.2.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΜΗΤΡΟ ΔΟΞΙ συζ. ΘΩΜΑ και
- β) ΜΗΤΡΟ ΣΩΤΗΡΑΚ του ΘΩΜΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82319/17688/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 27.12.1999 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΝΤΑΣΗ ΓΡΗΓΟΡΗ του ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 85466/32603/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 18.1.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΚΟΛΛΙΑ ΔΗΜΟΥ του ΒΑΓΓΕΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 85776/27363/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 21.4.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΠΑΠΠΑ ΝΙΚΟΛΑ του ΣΠΥΡΟΥ και
- β) ΠΑΠΠΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ συζ. ΝΙΚΟΛΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 91624/25712/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 13.12.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΚΟΛΟΪ ΑΝΔΡΟΝΙΚΗΣ συζ. ΚΟΣΜΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με τις υπ' αριθμ. Φ. 92411/15179/23.6.2008 και Φ. 92411/ 15178/23.6.2008 αποφάσεις του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 15.1.2003 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΜΠΑΤΖΙΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΘΟΔΩΡΗ,
- β) ΜΠΑΤΖΙΟΥ ΣΤΑΜΑΤΩΣ χήρας ΘΟΔΩΡΗ και
- γ) ΠΑΝΟΥ ΧΡΥΣΤΑΛΛΑΣ συζ. ΧΡΗΣΤΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ.100166/33124/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 31.10.2002 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΖΙΑΓΚΑ ΤΕΛΗ του ΒΑΓΓΕΛΗ,
- β) ΖΙΑΓΚΑ ΚΑΤΕΡΙΝΑΣ συζ. ΤΕΛΗ και
- γ) ΖΙΑΓΚΑ ΒΑΓΓΕΛΗ του ΤΕΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

14.- Με την υπ' αριθμ. Φ.109990/33166/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 23.1.2007 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΣΕΚΑ ΝΕΚΤΑΡΙΑΣ του ΑΝΔΡΕΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

15.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 111535/33594/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 28.8.2007 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΑΛΕΞΩΣ χήρας ΗΛΙΑ,
- β) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗΣ του ΗΛΙΑ,
- γ) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΑΝΙΤΑΣ του ΗΛΙΑ και

δ) ΓΚΟΓΚΟΝΗ ΧΡΗΣΤΟΥ του ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(5)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΤΣΕΛΙΟΥ ΓΙ-ΑΝΝΑΚΗ του ΛΑΜΠΗ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 79942/29920/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 20.3.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΤΣΕΛΙΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΗ του ΛΑΜΠΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 80855/29928/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 17.11.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΓΡΑΒΑΝΗ ΔΙΟΝΥΣΗ του ΣΤΑΥΡΟΥ και
- β) ΓΡΑΒΑΝΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑΣ συζ. ΔΙΟΝΥΣΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81171/32733/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 3.4.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΜΠΟΤΣΗ ΣΙΜΟ του ΝΙΝΟ και
- β) ΜΠΟΤΣΗ ΦΩΤΕΙΝΑΣ συζ. ΣΙΜΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81427/31598/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 24.4.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΚΑΛΕΣΗ ΗΛΙΑ του ΓΙΑΝΝΗ,
- β) ΚΑΛΕΣΗ ΓΑΛΙΑΣ συζ. ΗΛΙΑ και
- γ) ΚΑΛΕΣΗ ΙΩΑΝΝΗ του ΗΛΙΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 83160/29419/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 25.1.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΣΩΤΗΡΗ ΣΙΜΟ του ΒΑΣΙΛΗ και
- β) ΣΩΤΗΡΗ ΛΕΝΗΣ συζ. ΣΙΜΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 83236/29422/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 9.2.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΘΑΝΑΣΗ ΡΗΝΑΣ συζ. ΝΙΚΟΛΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 87292/32055/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 25.7.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΒΑΣΙΛΗ του ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ και
- β) ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΔΕΣΠΟΥΛΑΣ συζ. ΒΑΣΙΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 89941/32691/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 6.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

- α) ΚΑΙΣΑΡΗ ΑΡΜΠΕΝ του ΠΑΝΤΕΛΗ και
- β) ΚΑΙΣΑΡΗ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ συζ. ΑΡΜΠΕΝ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 90096/32358/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η



από 22.9.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΣΟΥΛΙΩΤΗ ΔΟΞΙΕ του ΝΑΣΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 94059/35055/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 18.10.2002 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΡΩΣΣΗ ΒΑΣΙΛ του ΒΑΓΓΕΛ και

β) ΡΩΣΣΗ ΕΥΓΕΝΙΑΣ συζ. ΒΑΣΙΛ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 101924/26248/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 11.12.2003 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΠΑΠΠΑ ΕΛΕΝΗΣ χήρας ΣΠΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 102172/32977/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 17.3.2003 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΖΑΧΟΥ ΑΙΜΙΛΙΑΝΟΥ του ΑΝΤΩΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 109657/32985/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 9.8.2007 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΑΡΗ ΚΩΣΤΑ του ΠΕΡΙΚΛΗ και

β) ΜΠΑΡΗ ΙΟΥΛΙΕΤΑΣ συζ. ΚΩΣΤΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

14.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 110146/35056/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 12.7.2007 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΠΑΠΠΑ ΜΗΤΣΟ του ΝΙΚΟΛΑ,

β) ΠΑΠΠΑ ΔΗΜΗΤΡΟΥΛΑΣ του ΜΗΤΣΟ και

γ) ΠΑΠΠΑ ΑΓΓΕΛΙΑΣ του ΜΗΤΣΟ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

15.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 110268/34392/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 25.4.2007 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΓΚΙΩΚΑ ΕΥΤΑΛΙΑΣ συζ. IBAN, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(6)

Πολιτογράφηση Ομογενών Αλλοδαπών ΜΠΑΛΛΑΝΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ κλπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 64277/33338/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 6.7.1998 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΑΛΛΑΝΟΥ ΓΙΩΡΓΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ και

β) ΜΠΑΛΛΑΝΟΥ ΕΛΕΝΗΣ συζ. ΓΙΩΡΓΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 81511/28754/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 31.1.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΗΛΑ ΓΡΗΓΟΡΗ του ΛΑΜΠΡΟ και

β) ΜΗΛΑ ΒΑΣΙΛΙΚΑ συζ. ΓΡΗΓΟΡΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82435/28756/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 7.1.2000 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλο-

δαπού ΒΑΛΕΡΑ ΘΕΟΦΑΝ του ΒΑΣΙΛ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82456/33062/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 15.2.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΦΣΑΤΙ ΑΝΙΛΑ του ΛΑΜΠΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

5.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 82945/33366/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 13.6.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΤΟΥΠΗ ΑΝΤΩΝΗ του ΜΙΧΑΛΗ και

β) ΝΤΟΥΠΗ ΒΑΓΓΕΛΙΤΣΑΣ συζ. ΑΝΤΩΝΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

6.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 83255/29688/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 29.12.1999 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΜΠΙΝΑ ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ του ΓΙΩΡΓΟΥ και

β) ΜΠΙΝΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ συζ. ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

7.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 84114/33070/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 4.2.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΓΚΑΤΣΟΥ ΣΤΑΥΡΟΥ του ΧΡΗΣΤΟΥ και

β) ΓΚΑΤΣΟΥ ΠΟΛΥΞΕΝΗΣ συζ. ΣΤΑΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

8.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 87297/32954/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 5.7.2000 και 20.6.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΓΙΩΡΓΗ του ΜΙΧΑΛΗ,

β) ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΑΝΔΡΟΝΙΚΗΣ συζ. ΓΙΩΡΓΗ και

γ) ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑΣ του ΓΙΩΡΓΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

9.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 88086/28198/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 31.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΣΠΥΡΟΥ ΑΝΔΡΕΑ του ΓΙΑΝΝΗ και

β) ΣΠΥΡΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗΣ συζ. ΑΝΔΡΕΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

10.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 89542/31051/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 2.10.2000 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΚΟΝΟΜΗ ΓΑΡΟΥΦΑΛΙΑΣ χήρας ΒΑΣΙΛΗ,

β) ΚΟΝΟΜΗ ΟΥΡΑΝΙΑΣ του ΒΑΣΙΛΗ και

γ) ΚΟΝΟΜΗ ΑΡΓΥΡΩΣ του ΒΑΣΙΛΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

11.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 90987/29939/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 22.11.2000 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΑΝΤΩΝΗ ΕΛΛΗΣ συζ. ΜΙΧΑΛΑΚΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

12.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 91290/23338/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 15.6.2001 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΑΤΣΗ ΣΤΑΥΡΟΥ του ΘΥΜΙΟΥ,

β) ΝΑΤΣΗ ΑΓΓΕΛΩΣ συζ. ΣΤΑΥΡΟΥ και

γ) ΝΑΤΣΗ ΣΟΥΕΛΑΣ του ΣΤΑΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

13.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 92472/30888/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 30.1.2001 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς

αλλοδαπού ΜΠΡΑΤΣΚΑ ΧΡΥΣΑΥΓΗΣ του ΟΔΥΣΣΕΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

14.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 93565/28826/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 2.6.2003 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού ΜΑΤΣΟΥΚΑ ΝΙΚΟΛΑ του ΘΑΝΑΣΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

15.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 95020/34883/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 16.12.2003 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΝΑΣΙΟΥ ΘΟΔΩΡΗ του ΓΡΗΓΟΡΗ και

β) ΝΑΣΙΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗΣ συζ. ΘΟΔΩΡΗ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

16.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 107740/23815/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνονται δεκτές οι από 26.12.2004 αιτήσεις πολιτογράφησης των ομογενών αλλοδαπών:

α) ΛΙΟΥΛΙΟΥ ΚΩΣΤΑ του ΧΡΗΣΤΟΥ,

β) ΛΙΟΥΛΙΟΥ ΚΟΥΛΑΣ συζ. ΚΩΣΤΑ και

γ) ΛΙΟΥΛΙΟΥ ΧΡΗΣΤΑΚΗ του ΚΩΣΤΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

17.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 109438/33738/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 5.6.2007 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής ΚΥΡΙΑΖΗ ΑΝΘΗΣ του ΣΤΑΥΡΟΥ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(7)

Διόρθωση αποφάσεων Πολιτογράφησης Ομογενών αλλοδαπών ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ και ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ.81379/29201/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, διορθώνεται η υπ' αριθμ. Φ. 81379/44895/13.12.2007 απόφασή μας που αφορούσε την πολιτογράφηση της ομογενούς αλλοδαπής ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ και δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 2497/31.12.2007 (τεύχος Β') ως προς το μέρος β) από «ΜΠΟΥΝΤΡΗ ΔΕΣΠΩΣ του ΚΩΤΣΟΥ» σε «ΚΑΤΣΑΝΗ ΔΕΣΠΩΣ συζ. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗ».

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 89022/32742/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, διορθώνεται η υπ' αριθμ. 89022/62072/31.12.2007 απόφασή μας που αφορούσε την πολιτογράφηση της ομογενούς αλλοδαπής ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ και δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 2451/31.12.2007 (τεύχος Β') ως προς το επώνυμο από «ΜΠΟΤΣΟΒΑ ΙΡΕΝΑ χήρας ΑΝΕΣΤ» σε «ΜΑΛΙΟ ΙΡΕΝΑ του ΟΔΥΣΣΕΑ».

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

(8)

Πολιτογράφηση Αλλογενών Αλλοδαπών ΖΟΥΚΟΒ ΑΝΤΡΕΙ του ΓΙΟΥΡΙ κ.λπ.

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

1.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 70866/34301/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από

5.4.1999 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού ΖΟΥΚΟΒ ΑΝΤΡΕΙ του ΓΙΟΥΡΙ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

2.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 97005/4747/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 17.6.2002 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΧΑΝΚΕ ΜΑΝΟΥΕΛΑ - ΜΑΡΙΑ του ΕΡΝΣΤ - ΚΑΡΑ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

3.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 106693/21550/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 14.11.2001 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΣΤΟΤΖ ΠΑΜΕΛΑ ΤΖΗΝ του ΡΟΜΠΕΡΤ ΧΑΡΟΛΑΝΤ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

4.- Με την υπ' αριθμ. Φ. 107203/21651/23.6.2008 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, γίνεται δεκτή η από 30.10.2006 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής ΓΚΖΙΡΙΑΝ ΑΛΒΙΝΑ του ΓΚΟΥΡΓΚΕΝ, για την απόκτηση της Ελληνικής ιθαγένειας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΘ. ΝΑΚΟΣ**

Αριθμ. 1052404/3719/0016

(9)

Είσπραξη εσόδων υπέρ Τρίτων από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.).

#### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παραγρ.4 του άρθρου 106 ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247Α') «Περί λογιστικού ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις».

2. Τις διατάξεις του ν.δ. 356/1974 «Περί Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.)».

3. Την υπ' αριθμ. 2024387/2870/0022/5.4.1990 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών η οποία κυρώθηκε με την παρ.9 του άρθρου 24 του ν. 1884/1990 (ΦΕΚ 81 Α/1990).

4. Την υπ' αριθμ. 42362/Υ252/28.9.2007 (ΦΕΚ 1948/τ.Β/3.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών με την οποία εκχωρείται αρμοδιότητα στον Υφυπουργό Οικονομίας και Οικονομικών.

5. Το έγγραφο της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αποχέτευσης Κομοτηνής υπ' αριθμ. 925/8.5.2008.

6. Το έγγραφο της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αρδευσης Αποχέτευσης Δήμου Μενηίδος Νομού Πέλλας υπ' αριθμ. 184/2.5.2008.

7. Το έγγραφο του Δημοτικού Λιμενικού Ταμείου Μεθάνων υπ' αριθμ. 64/4.4.2008.

8. Το έγγραφο της Γεν. Δνσης Περιφέρειας Θεσσαλίας υπ' αριθμ. Οικ.4538/33363/23.4.2008.

9. Το γεγονός ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη στον Κρατικό Προϋπολογισμό, αποφασίζουμε:

1. Αναθέτουμε στις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες την είσπραξη των εσόδων υπέρ: α) της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αποχέτευσης (Δ.Ε.Υ.Α) Κομοτηνής, με έδρα την Κομοτηνή, β) της Δημοτικής Επιχείρησης Ύδρευσης Αρδευσης Αποχέτευσης Δήμου Μενηίδος (Δ.Ε.Υ.Α.Α.Μ.) του Νομού Πέλλας, με έδρα την Καλή Ν.Πέλλας, γ) του Δημοτικού Λιμενικού Ταμείου Μεθάνων, με έδρα τον Δήμο Μεθάνων και δ) του Κληροδοτήματος Ελένης (Χας Ξενοφώντος Χατζηλαζάρου (κληροδοτήματα υπό εκκαθάριση), με έδρα τον Βόλο.

2. Από το ποσό που εισπράττεται υπέρ των ανωτέρω παρακρατείται ποσοστό 10% ως δαπάνη βεβαίωσης και είσπραξης. Κατ' εξαίρεση κρατήσεις υπέρ ασφαλιστικών οργανισμών από την εξόφληση μισθών και κάθε άλλης

αποζημίωσης, όπως και αποδιδόμενες τοκοχρεωλυτικές δόσεις για απόσβεση δανείων μισθωτών, δεν λαμβάνονται υπόψη στο ποσοστό συμμετοχής.

3. Τα ποσά που παρακρατούνται κατατίθενται σε ειδικό λογαριασμό που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδος με την ονομασία «Δικαιώματα βεβαίωσης και είσπραξης εσόδων υπέρ Τρίτων».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Ιουνίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ**

Αριθμ. 39222/Β7

(10)

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ.Β'/14.4.1998) υπουργικής απόφασης που αφορά στο Διατμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών των Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: Αρχιτεκτόνων Μηχανικών, Πολιτικών Μηχανικών, Αγρονόμων Τοπογράφων Μηχανικών, Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών, Μηχανολόγων Μηχανικών, Χημικών Μηχανικών και Γενικού Τμήματος, με τίτλο «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού». Παράταση λειτουργίας του Δ.Π.Μ.Σ..

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 10 έως 12 του ν. 2083/1992 (ΦΕΚ 159 τ.Α') «Εκσυγχρονισμός της Ανώτατης Εκπαίδευσης», του άρθρου 16 παρ. 2 του ν. 2327/1995 (ΦΕΚ 156 τ.Α') «Εθνικό Συμβούλιο Παιδείας, και άλλες διατάξεις» και του άρθρου 5 παρ. 12 γ του ν. 2916/2001 (ΦΕΚ 114 τ.Α') «Διάρθρωση της ανώτατης εκπαίδευσης και ρύθμιση θεμάτων του τεχνολογικού τομέα αυτής».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του «Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 Α').

3. Την υπ' αριθμ. Υ251 (ΦΕΚ 1944 τ. Β'/1.10.2007) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων «Καθορισμός αρμοδιοτήτων Υφυπουργών του Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων».

4. Την υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ.Β'/14.4.1998) υπουργική απόφαση «Έγκριση Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών των Τμημάτων της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης: Αρχιτεκτόνων Μηχανικών, Πολιτικών Μηχανικών, Τοπογράφων Μηχανικών, Μηχανολόγων Μηχανικών, Ηλεκτρολόγων Μηχανικών, Χημικών Μηχανικών και Γενικού Τμήματος με τίτλο «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 5627α/Β7 (ΦΕΚ 361, τ.Β'/28.3.2003) υπουργική απόφαση.

5. Το απόσπασμα πρακτικών της Ε.Δ.Ε. του Δ.Π.Μ.Σ. «Προστασία, Συντήρηση και Αποκατάσταση Μνημείων Πολιτισμού» του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρία 17.1.2008).

6. Το απόσπασμα πρακτικών της Συγκλήτου του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (συνεδρία 20.2.2008).

7. α) Το γεγονός ότι έληξε η λειτουργία του Δ.Π.Μ.Σ.

β) Την από 5.2.2008 έκθεση της Διευθύντριας του ΔΠΜΣ που αναφέρεται στη λειτουργία του προγράμματος από το 1998 και στη σκοπιμότητα παράτασής του.

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την υπ' αριθμ. Β7/152 (ΦΕΚ 354,τ. Β'/14.4.1998) υπουργική απόφαση, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως ακολούθως:

Το άρθρο 10 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 10

Διάρκεια λειτουργίας

Το Δ.Π.Μ.Σ. θα λειτουργήσει μέχρι και το ακαδημαϊκό έτος 2007-2008, με δυνατότητα εκ νέου παράτασης της λειτουργίας του ύστερα από απόφαση των αρμοδίων οργάνων και έγκριση του ΥΠΕΠΘ.»

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 23 Ιουνίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΣΠ. ΤΑΛΙΑΔΟΥΡΟΣ**

Αριθμ. οικ. 80485

(11)

Δημιουργία Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την προστασία και προαγωγή της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης των πολιτών.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 9 και 18 ν. 3172/2003 (ΦΕΚ 197/6.8.2003 τ. Α') «Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες Διατάξεις»

2. Τις διατάξεις του άρθρου 26 Νόμου 2071/1992(ΦΕΚ 123/1992 τ. Α') «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας»

3. Τις διατάξεις του π.δ. 358/1992 (ΦΕΚ 179/1992 τ. Α') «Οργάνωση - Λειτουργία - Αρμοδιότητες του Κέντρου Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων (Κ.Ε.Ε.Λ.)».

4. Τις διατάξεις των άρθρων 13,14,15,18,20 και 31 του ν. 3370/2005(ΦΕΚ 176/11.7.2005 τ. Α') «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις».

5. Τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 3 του ν. 3527 (ΦΕΚ 25/9.2.2007 τ. Α') που αφορούν στη σύσταση του Κέντρου Επιχειρήσεων Υγείας ( Ε. Κ. ΕΠ. Υ.)

6. Τις διατάξεις του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/4.4.2005 τ. Α') «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».

7. Την επιτακτική ανάγκη δημιουργίας Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με σκοπό την προστασία και προαγωγή της υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και την εναρμόνιση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης στις ανάγκες των πολιτών, αποφασίζουμε:

1. Ο Χάρτης Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποτελεί ένα διαχρονικό σύστημα δεδομένων και δεικτών, με το οποίο α) καταγράφεται και μετράται το επίπεδο υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης των πολιτών και β) εκτιμάται η επάρκεια, η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης της χώρας, στις οποίες περιλαμβάνονται τόσο εκείνες του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα

όσο και εκείνες που παρέχονται από μη κυβερνητικές οργανώσεις.

2. Ο Χάρτης Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποστηρίζεται από ενιαία βάση δεδομένων, η οποία περιλαμβάνει ιδίως τις εξής πληροφορίες και δεδομένα: α) δημογραφικά και πρωτογενή επιδημιολογικά στοιχεία, β) στοιχεία για τους ανθρώπινους και υλικούς πόρους υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και καταγραφή των δομών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, της οργανωτικής τους διάρθρωσης, των παρεχόμενων υπηρεσιών και των δραστηριοτήτων τους, γ) αναλυτικά στοιχεία για τη χρήση των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, δ) στοιχεία κόστους των υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, ε) ποιοτικά στοιχεία για τη λειτουργία του συστήματος υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης σε εθνική και περιφερειακή βάση, όπως η ικανοποίηση των πολιτών, στ) πληροφοριακά στοιχεία για την εξυπηρέτηση των πολιτών και γενικότερα των χρηστών του συστήματος και των εμπλεκόμενων σε αυτό, όπως η διαθεσιμότητα κλινών και ζ) γενικότερα στοιχεία, τα οποία σχετίζονται κυρίως με το επίπεδο υγείας των πολιτών, όπως περιβαλλοντικά, οικονομικά και κοινωνικά δεδομένα των περιοχών αναφοράς. Οι ανωτέρω πληροφορίες και δεδομένα επεξεργάζονται με σκοπό την εξαγωγή δεικτών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης.

3. Φορείς συλλογής των πληροφοριών είναι σε περιφερειακό επίπεδο, ιδίως α) οι Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.), β) οι Περιφερειακές Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας γ) οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και δ) όλοι οι φορείς του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα, καθώς και οι αναγνωρισμένες μη κυβερνητικές οργανώσεις, στις οποίες έχει παραχωρηθεί η αρμοδιότητα ή το δικαίωμα να συλλέγουν σχετικά δεδομένα. Οι Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.) έχουν την ευθύνη της συγκέντρωσης των πληροφοριών που προέρχονται από τους άλλους φορείς της περιφέρειάς τους. Επιπλέον, αναλαμβάνουν τον έλεγχο της αξιοπιστίας, της πληρότητας και της εγκυρότητας των πληροφοριών αυτών.

4. Η αρμοδιότητα συγκέντρωσης και αξιοποίησης των στοιχείων του Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης από τους φορείς που είναι υπεύθυνοι για την συλλογή των πληροφοριών, ανατίθεται στο Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.).

5. Επιστημονική υποστήριξη ως προς τη συλλογή στοιχείων και την εξαγωγή δεικτών παρέχει η Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

6. Το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. σε συνεργασία με την Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας διαμορφώνει το απαιτούμενο πλαίσιο της ορθής συλλογής και αξιοποίησης των στοιχείων και συγκεκριμένα α) υποστηρίζει επιστημονικά την ανάπτυξη της απαραίτητης τεχνικής και οργανωτικής υποδομής στις Δ.Υ.ΠΕ. καθώς και τον μηχανισμό για την άμεση συλλογή δεδομένων βάσει κοινών προτύπων, β) ενεργοποιεί και ευαισθητοποιεί άτομα και φορείς στη συστηματική ομοιογενή συλλογή και επικαιροποίηση στοιχείων υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης, γ) συνεργάζεται με τα τμήματα Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης των Δ.Υ.ΠΕ. για τη συστηματική και ομοιογενή συλλογή δεδομένων, δ) προτείνει εναλλακτικές προσεγγίσεις για την ανάδειξη του πλέον αποτελεσματικού τρόπου για τη συλλογή δεδομένων και ε) χρησιμοποιεί μηχανισμούς αξιολόγησης της μεθοδολογίας και της αξιοπιστίας με σκοπό τον έλεγχο των συλλεγμένων στοιχείων.

7. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (άρθρο 3 παρ. 18 του ν. 3172/2003) είναι αρμόδιο για το συντονισμό, τη διαχείριση και τη διοικητική υποστήριξη

του Χάρτη καθώς και για την ανάπτυξη και εφαρμογή επικοινωνιακού σχεδίου με σκοπό την διοχέτευση της πληροφόρησης σε φορείς υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης.

8. Το Αυτοτελές Τμήμα Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης εξοπλίζεται με όλη την απαραίτητη υποδομή, προκειμένου να χειρίζεται την ενιαία βάση δεδομένων του Χάρτη και να αξιοποιεί τα συλλεγόμενα στοιχεία.

9. Το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. συνεργάζεται στενά και συστηματικά με το Αυτοτελές Τμήμα Χάρτη Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ως προς τα συλλεγόμενα στοιχεία και τους δείκτες που εξάγονται από αυτά, ενώ υποβάλλει κάθε εξάμηνο απολογιστική συνοπτική έκθεση σχετική με τα συλλεγόμενα στοιχεία, ενημερώνοντας παράλληλα και το Εθνικό Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας (ΕΚΕΠΥ), προκειμένου να διαμορφώνει ανάλογα τη στρατηγική του στην διαχείριση των κρίσεων.

10. Η επικαιροποίηση του Χάρτη αποτελεί μία συνεχή διαδικασία και όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς συγκέντρωσης των πληροφοριών και συλλογής των στοιχείων είναι υπεύθυνοι για την άμεση, έγκαιρη και έγκυρη ενημέρωση του συστήματος.

11. Ο Χάρτης Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, οι πληροφορίες, τα δεδομένα και οι δείκτες του δημοσιοποιούνται μόνο εφόσον εξασφαλίζεται απόλυτα η προστασία των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τις επιταγές του σχετικού νόμου Περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

12. Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιουνίου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. ΔΥΓ3γ/118810/07 (12)  
Καθορισμός τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν την ουσία GHB (ν. 3459/2006, Γ' Πίνακας).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 3459/2006 «Κώδικας νόμων για τα Ναρκωτικά (Κ.Ν.Ν.)» άρθρα 1, 2, 5, 7 και 22 (ΦΕΚ 103/Α/25.5.2006).

2. Την υπ' αριθμ. Α6β/6543/15.7.1988 υπ. απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων της διάθεσης των ουσιών του άρθρου 4 του ν. 1729/1987...»

3. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3γ/οικ. 116025/11.9.2007 κοινή υπουργική απόφαση Μεταφοράς της ουσίας GHB από τον Πίνακα Α' στον Πίνακα Γ' του ν. 3459/2006, η οποία δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β/1903/14.9.2007.

4. Την υπ' αριθμ. 116244/05/13.3.2008 υπουργική απόφαση Υπαγωγής του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ΧΥREM στις διατάξεις του ν. 3459/2006 περί ναρκωτικών, η οποία δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ Β/563/1.4.2008.

5. Το από 19.9.2007 έγγραφο της εταιρείας UCB περί κατάταξης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ΧΥREM.

6. Τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Ναρκωτικών, συνεδρίες υπ' αριθμ. 2/16.7.2007 και 6/30.10.2007.

7. Την υπ' αριθμ. Γ.Π.οικ.125558/4.10.2007 απόφαση Μεταβίβασης αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος Υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στους Γενικούς Γραμματείς του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

1. Ορίζουμε ως Μέγιστη Ημερήσια Δόση για την ουσία GHB τα 9 G.

2. Το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα XYREM που περιέχει την ουσία GHB (180 ml, 500mg/ml) δύναται με ευθύνη του ιατρού να χορηγείται με Ειδική Συνταγή Ναρκωτικών σε ποσότητα που αντιστοιχεί στη Μέγιστη Ημερήσια Δόση και για θεραπεία δέκα (10) ημερών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Απριλίου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. ΔΥ2α/Γ.Π. οικ.86629

(13)

Αναγνώριση επιστημονικού περιοδικού

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το π.δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης» (ΦΕΚ 76/10.3.2000 τ.Α') όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα.

2. Τις διατάξεις της παρ.2 του άρθρου 1 του ν. 2256/1994 «Συμβούλια κρίσης και επιλογής Ιατρικού και Οδοντιατρικού προσωπικού και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 196/Α/1994) με τις οποίες επανήλθαν σε ισχύ οι διατάξεις των παραγράφων 4 (εκτός της περίπτωσης δ') και 5 του άρθρου 27 του ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (ΦΕΚ) 143/Α/1983).

3. Τη γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ), όπως διατυπώνεται με την υπ' αριθμ. 2339/9.5.2008.

4. Το γεγονός ότι, από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Στα περιοδικά με Εθνική αναγνώριση στα οποία οι δημοσιευμένες εργασίες των γιατρών, αποτελούν κριτήριο συγκριτικής αξιολόγησης για την κατάληψη θέσης του κλάδου γιατρών Ε.Σ.Υ. προστίθεται και το περιοδικό «Acta Orthopaedica et Traumatologica Hellenica» που εκδίδεται από την Ελληνική Εταιρεία Χειρουργικής Ορθοπαιδικής & Τραυματολογίας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Μαΐου 2008

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΔΗΜ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. οικ. 45

(14)

Οδηγία για τη δωρεά ωαρίων.

**Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Έχοντας υπ' όψη ότι:

1. Κατά το άρθρο 21 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (νόμος 2619/1996, ΦΕΚ Α/132) το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους

2. Κατά το άρθρο 8§1 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α, 17) απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς το δότη

3. Κατά το άρθρο 14§1 του ν. 3305/2005 η διακίνηση γεννητικού υλικού γίνεται μόνο διαμέσου των Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης

4. Κατά το άρθρο 14 §2 του ν. 3305/2005 η διακίνηση γεννητικού υλικού από και προς χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιτρέπεται μόνο με άδεια της Αρχής

5. Κατά τα άρθρα 26 §§2 και 14 και 27 §2 του ν. 3305/2005 προβλέπονται ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για την αγορά ή πώληση γεννητικού υλικού, καθώς και για τη μεσολάβηση στις πράξεις αυτές

6. Κατά το άρθρο 20 §1 ιγ ν. 3305/2005 η Αρχή ΙΥΑ εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/2005

7. Από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει την έκδοση της παρακάτω Οδηγίας:

**Άρθρο 1**

Η διάθεση ωαρίων γίνεται χωρίς αντάλλαγμα προς τη δότρια, υπό τους όρους του άρθρου 8 ν. 3305/2005.

Στην έννοια του «ανταλλάγματος» εμπίπτει οποιοδήποτε οικονομικό ή άλλο όφελος, με εξαίρεση τις νομίμως καταβαλλόμενες δαπάνες και αποζημίωση, το ύψος των οποίων καθορίζεται με την υπ' αριθμ. οικ. 36 απόφαση της Αρχής (ΦΕΚ Β/670/16.4.2008).

**Άρθρο 2**

Πριν από τη διάθεση ωαρίων, υπό τους νόμιμους όρους, οι δότριες ενημερώνονται για όλες τις πιθανές παρενέργειες της υπερδιέγερσης των ωοθηκών και της διαδικασίας της ωοληψίας, καθώς και για τις ενδεχόμενες ψυχικές επιπτώσεις.

**Άρθρο 3**

Η διάθεση ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα, τιμωρείται με τις προβλεπόμενες στα άρθρα 26 §2 και 27 §2 ν.3305/2005 ποινικές και διοικητικές κυρώσεις.

Με τις ίδιες ποινές τιμωρείται και η απόπειρα της παραπάνω πράξης.

**Άρθρο 4**

Η μεταφορά στην Ελλάδα αλλοδαπών γυναικών με σκοπό την προσφορά ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα συνιστά πράξη μεσολάβησης, υπό την έννοια των άρθρων 26§2 και 27§2 ν. 3305/2005, και επισύρει τις προβλεπόμενες ποινικές και διοικητικές κυρώσεις σε βάρος όποιου εμπλέκεται με οποιοδήποτε τρόπο στη μεταφορά αυτή.

Με τις ίδιες ποινές τιμωρείται και η απόπειρα της παραπάνω πράξης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 23 Ιουνίου 2008

Η Πρόεδρος της Αρχής

**Ξ. ΣΚΟΡΙΝΗ - ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ**



\* 0 2 0 1 2 8 7 0 2 0 7 0 8 0 0 8 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 241

26 Νοεμβρίου 2008

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3719

*Μεταρρυθμίσεις για την οικογένεια, το παιδί,  
την κοινωνία και άλλες διατάξεις.*

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ ΣΥΜΦΩΝΟ ΣΥΜΒΙΩΣΗΣ

##### Άρθρο 1 Σύσταση

Η συμφωνία δύο ενήλικων ετερόφυλων προσώπων με την οποία οργανώνουν τη συμβίωσή τους (σύμφωνο συμβίωσης) καταρτίζεται αυτοπροσώπως με συμβολαιογραφικό έγγραφο. Η ισχύς της συμφωνίας αρχίζει από την κατάθεση αντιγράφου του συμβολαιογραφικού εγγράφου στον ληξιαρχό του τόπου κατοικίας τους, το οποίο καταχωρείται σε ειδικό βιβλίο του Ληξιαρχείου.

##### Άρθρο 2 Προϋποθέσεις

1. Για τη σύναψη συμφώνου συμβίωσης απαιτείται πλήρης δικαιοπρακτική ικανότητα.

2. Δεν επιτρέπεται η σύναψη συμφώνου συμβίωσης:

α) αν υπάρχει γάμος ή σύμφωνο συμβίωσης των ενδιαφερόμενων προσώπων ή του ενός από αυτά,

β) μεταξύ συγγενών εξ αίματος σε ευθεία γραμμή απεριορίστως και εκ πλαγίου μέχρι και τον τέταρτο βαθμό, καθώς και μεταξύ συγγενών εξ αγχιστείας σε ευθεία γραμμή απεριορίστως και

γ) μεταξύ εκείνου που υιοθέτησε και αυτού που υιοθετήθηκε.

3. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου συνεπάγεται την ακυρότητα του συμφώνου συμβίωσης.

##### Άρθρο 3 Ακυρότητα του συμφώνου

Την κατά το προηγούμενο άρθρο ακυρότητα του συμφώνου συμβίωσης μπορεί να επικαλεσθεί, εκτός από τους συμβληθέντες, και όποιος προβάλλει έννομο συμφέρον οικογενειακής ή περιουσιακής φύσης.

Ο εισαγγελέας μπορεί να ζητήσει αυτεπαγγέλτως την αναγνώριση της ακυρότητας, αν το σύμφωνο συμβίωσης αντίκειται στη δημόσια τάξη.

##### Άρθρο 4 Λύση

1. Το σύμφωνο συμβίωσης λύεται: α) με συμφωνία των συμβληθέντων, που γίνεται αυτοπροσώπως με συμβολαιογραφικό έγγραφο, β) με μονομερή συμβολαιογραφική δήλωση, αφότου αυτή κοινοποιηθεί με δικαστικό επιμελητή στον άλλον και γ) αυτοδικαίως, αν συναφθεί γάμος είτε μεταξύ των συμβληθέντων είτε μεταξύ ενός από αυτούς και τρίτου.

2. Η λύση του συμφώνου συμβίωσης ισχύει από την κατάθεση του συμβολαιογραφικού εγγράφου ή της μονομερούς δήλωσης στον ληξιαρχό, όπου έχει καταχωρηθεί και η σύσταση αυτού.

##### Άρθρο 5 Επώνυμο

Το σύμφωνο συμβίωσης δεν μεταβάλλει το επώνυμο των συμβληθέντων. Ο καθένας μπορεί, εφόσον συγκατατίθεται ο άλλος, να χρησιμοποιεί στις κοινωνικές σχέσεις το επώνυμο του άλλου ή να το προσθέτει στο δικό του.

##### Άρθρο 6 Περιουσιακές σχέσεις

Με το σύμφωνο συμβίωσης ή και με μεταγενέστερο συμβολαιογραφικό έγγραφο μπορεί να ρυθμίζονται οι περιουσιακές σχέσεις των συμβληθέντων και ιδίως η τύχη των περιουσιακών στοιχείων που θα αποκτήσουν κατά τη διάρκεια του συμφώνου (αποκτήματα). Αν δεν υπάρχει συμφωνία για τα αποκτήματα, το κάθε μέρος έχει, μετά τη λύση του συμφώνου, αξίωση κατά του άλλου για ό,τι αυτό απέκτησε και με τη δική του συμβολή. Η αξίωση αυτή δεν γεννάται στο πρόσωπο των κληρονόμων του δικαιούχου, δεν εκχωρείται ούτε κληρονομείται από αυτούς, στρέφεται όμως κατά των κληρονόμων του υποχρέου. Η αξίωση παραγράφεται δύο έτη μετά τη λύση του συμφώνου.

##### Άρθρο 7 Διατροφή μετά τη λύση

1. Στο σύμφωνο συμβίωσης ή και σε μεταγενέστερο συμβολαιογραφικό έγγραφο μπορεί να περιέχεται συμ-

φωνία με την οποία αναλαμβάνεται, είτε από το ένα ή το άλλο μέρος είτε και αμοιβαίως, υποχρέωση διατροφής μόνο για την περίπτωση κατά την οποία, μετά τη λύση του συμφώνου, το ένα από τα μέρη δεν μπορεί να εξασφαλίσει τη διατροφή του από τα εισοδήματά του ή από την περιουσία του. Δεν έχει υποχρέωση διατροφής εκείνος που, εν όψει και των λοιπών υποχρεώσεών του, δεν είναι σε θέση να τη δώσει χωρίς να διακινδυνεύσει η δική του διατροφή. Η υποχρέωση αυτή δεν βαρύνει τους κληρονόμους του υποχρέου.

2. Ο δικαιούχος διατροφής από το σύμφωνο συμβίωσης συμπορεύεται, ως προς το δικαίωμα διατροφής, με τον διαζευγμένο σύζυγο του υποχρέου.

3. Ο υπόχρεος διατροφής, μετά τη λύση του συμφώνου συμβίωσης, δεν μπορεί να επικαλεσθεί την υποχρέωσή του αυτή, προκειμένου να απαλλαγεί, εν όλω ή εν μέρει, από την υποχρέωση συνεισφοράς ή διατροφής συζύγου ή ανήλικων τέκνων του.

4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 2 και 3, η συμβατική υποχρέωση της παραγράφου 1 προηγείται της εκ του νόμου υποχρέωσης διατροφής άλλων προσώπων απέναντι στον δικαιούχο, που βρίσκεται σε αδυναμία, μετά τη λύση του συμφώνου, να διατρέφει τον εαυτό του με τις δικές του δυνάμεις.

#### Άρθρο 8

##### Τεκμήριο πατρότητας

1. Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του συμφώνου συμβίωσης ή εντός τριακοσίων ημερών από τη λύση ή την αναγνώριση της ακυρότητάς του, τεκμαίρεται ότι έχει πατέρα τον άνδρα με τον οποίο η μητέρα κατάρτισε το σύμφωνο. Το τεκμήριο ανατρέπεται με αμετάκλητη δικαστική απόφαση. Τα άρθρα 1466 επ. ΑΚ, καθώς και τα άρθρα 614 επ. ΚΠολΔ, εφαρμόζονται αναλόγως.

2. Η ακυρότητα ή η ακύρωση του συμφώνου δεν επηρεάζει την πατρότητα των τέκνων.

#### Άρθρο 9

##### Επώνυμο τέκνων

Το τέκνο που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια του συμφώνου συμβίωσης ή εντός τριακοσίων ημερών από τη λύση ή την αναγνώριση της ακυρότητάς του, φέρει το επώνυμο που επέλεξαν οι γονείς του με κοινή και αμετάκλητη δήλωσή τους που περιέχεται στο σύμφωνο ή σε μεταγενέστερο συμβολαιογραφικό έγγραφο, πριν τη γέννηση του πρώτου τέκνου. Το επώνυμο που επιλέγεται είναι κοινό για όλα τα τέκνα και είναι υποχρεωτικά του επώνυμο του ενός από τους γονείς ή συνδυασμός των επωνύμων τους. Σε καμιά περίπτωση δεν μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερα από δύο επώνυμα. Αν η δήλωση παραλειφθεί, το τέκνο θα έχει σύνθετο επώνυμο, αποτελούμενο από το επώνυμο και των δύο γονέων του. Αν το επώνυμο του ενός ή και των δύο γονέων είναι σύνθετο, το επώνυμο του τέκνου θα σχηματισθεί με το πρώτο από τα δύο επώνυμα.

#### Άρθρο 10

##### Γονική μέριμνα

1. Η γονική μέριμνα τέκνου που γεννήθηκε κατά τη διάρκεια συμφώνου συμβίωσης ή μέσα σε τριακόσιες ημέρες από τη λύση ή την αναγνώριση της ακυρότητάς του ανήκει στους δύο γονείς και ασκείται από κοινού.

Οι διατάξεις του ΑΚ για τη γονική μέριμνα των τέκνων που κατάγονται από γάμο εφαρμόζονται αναλόγως και στην περίπτωση αυτή.

2. Αν το σύμφωνο συμβίωσης λυθεί, για τους λόγους που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 4 του παρόντος, για την άσκηση της γονικής μέριμνας εφαρμόζεται αναλόγως το άρθρο 1513 του ΑΚ.

#### Άρθρο 11

##### Κληρονομικό δικαίωμα

1. Με τη λύση του συμφώνου συμβίωσης λόγω θανάτου, αυτός που επιζεί έχει κληρονομικό δικαίωμα εξ αδιαθέτου, το οποίο ανέρχεται στο έκτο της κληρονομίας, αν συντρέχει με κληρονόμους της πρώτης τάξης, στο τρίτο, αν συντρέχει με κληρονόμους άλλων τάξεων και σε ολόκληρη την κληρονομία, αν δεν υπάρχει συγγενής του κληρονομούμενου, που να καλείται ως εξ αδιαθέτου κληρονόμος.

2. Αυτός που επιζεί έχει δικαίωμα νόμιμης μοίρας στην κληρονομία, το οποίο ανέρχεται στο ήμισυ της εξ αδιαθέτου μερίδας, που του αναλογεί. Κατά το ποσοστό αυτό μετέχει ως κληρονόμος.

3. Τα άρθρα 1826 επ., 1839 επ. και 1860 του ΑΚ εφαρμόζονται αναλόγως και στην περίπτωση αυτή.

#### Άρθρο 12

##### Αναστολή παραγραφής

Το άρθρο 256 του ΑΚ περίπτωση 1 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. μεταξύ συζύγων κατά τη διάρκεια του γάμου, έστω και αν ύστερα ακυρωθεί, καθώς και μεταξύ προσώπων που έχουν συνάψει σύμφωνο συμβίωσης, όσο αυτό ισχύει».

#### Άρθρο 13

##### Πεδίο εφαρμογής

Ο νόμος αυτός εφαρμόζεται σε κάθε σύμφωνο συμβίωσης, εφόσον αυτό έχει καταρτισθεί στην Ελλάδα ή ενώπιον ελληνικής προξενικής αρχής. Σε κάθε άλλη περίπτωση, εφαρμόζεται το δίκαιο που ορίζεται από τους κανόνες του ιδιωτικού διεθνούς δικαίου.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

##### ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΑΣΤΙΚΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

#### Άρθρο 14

##### Ισχυρός κλονισμός

Η τρίτη παράγραφος του άρθρου 1439 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Εφόσον οι σύζυγοι βρίσκονται σε διάσταση συνεχώς από δύο τουλάχιστον χρόνια, ο κλονισμός τεκμαίρεται αμάχητα και το διαζύγιο μπορεί να ζητηθεί, έστω και αν ο λόγος του κλονισμού αφορά στο πρόσωπο του ενάγοντος. Η συμπλήρωση του χρόνου διάστασης υπολογίζεται κατά το χρόνο συζήτησης της αγωγής και δεν εμποδίζεται από μικρές διακοπές που έγιναν ως προσπάθεια αποκατάστασης των σχέσεων μεταξύ των συζύγων.»

#### Άρθρο 15

##### Τέκνα χωρίς γάμο των γονέων τους

Το άρθρο 1515 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Τέκνα χωρίς γάμο των γονέων τους. Η γονική μέριμνα του ανήλικου τέκνου που γεννήθηκε και παραμένει χωρίς γάμο των γονέων του, ανήκει στη μητέρα του. Σε περίπτωση αναγνώρισής του, αποκτά γονική μέριμνα και

ο πατέρας, που όμως την ασκεί αν υπάρχει συμφωνία των γονέων κατά το άρθρο 1513 ή αν έπαυσε η γονική μέριμνα της μητέρας ή αν αυτή αδυνατεί να την ασκήσει για νομικούς ή πραγματικούς λόγους.

Με αίτηση του πατέρα, το δικαστήριο μπορεί και σε κάθε άλλη περίπτωση να αναθέσει και σε αυτόν την άσκηση της γονικής μέριμνας ή μέρους της, εφόσον αυτό επιβάλλεται από το συμφέρον του τέκνου.

Σε περίπτωση δικαστικής αναγνώρισης, στην οποία αντιδίκησε ο πατέρας, αυτός δεν ασκεί γονική μέριμνα ούτε αναπληρώνει τη μητέρα στην άσκηση της, εκτός αν υπάρχει συμφωνία των γονέων κατά το άρθρο 1513. Το δικαστήριο μπορεί, αν το επιβάλλει το συμφέρον του τέκνου, να αποφασίσει διαφορετικά με αίτηση του πατέρα, εφόσον έπαυσε η γονική μέριμνα της μητέρας ή αυτή αδυνατεί να την ασκήσει για νομικούς ή πραγματικούς λόγους ή υπάρχει συμφωνία των γονέων.»

#### Άρθρο 16

##### Δικαστική αναπλήρωση της συναίνεσης

Το άρθρο 1552 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Δικαστική αναπλήρωση της συναίνεσης. Η συναίνεση των γονέων για υιοθεσία του τέκνου τους αναπληρώνεται, με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση του δικαστηρίου, στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) αν οι γονείς είναι άγνωστοι ή το τέκνο είναι έκθετο, β) αν και οι δύο γονείς έχουν εκπέσει από τη γονική μέριμνα ή βρίσκονται σε καθεστώς στερητικής δικαστικής συμπαράστασης που τους αφαιρεί και την ικανότητα να συναινούν για την υιοθεσία του παιδιού τους, γ) αν οι γονείς έχουν άγνωστη διαμονή είτε πριν είτε μετά την παροχή της γενικής εξουσιοδότησης του άρθρου 1554, δ) αν το τέκνο προστατεύεται από αναγνωρισμένη κοινωνική οργάνωση, έχει αφαιρεθεί από τους γονείς η άσκηση της επιμέλειας, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 1532 και 1533, και αυτοί αρνούνται καταχρηστικά να συναινέσουν και ε) αν το τέκνο έχει παραδοθεί με τη συναίνεση των γονέων σε οικογένεια για φροντίδα και ανατροφή, με σκοπό την υιοθεσία, και έχει ενταχθεί σε αυτήν επί χρονικό διάστημα ενός τουλάχιστον έτους, οι δε γονείς εκ των υστέρων αρνούνται καταχρηστικά να συναινέσουν. Αν οι περιπτώσεις α' έως ε' συντρέχουν μόνο στο πρόσωπο του ενός εκ των γονέων, η απόφαση του δικαστηρίου αναπληρώνει τη συναίνεση μόνο αυτού.

Με απόφαση του δικαστηρίου αναπληρώνεται και η συναίνεση του επιτρόπου για την υιοθεσία του ανηλίκου, εφόσον ο τελευταίος προστατεύεται από αναγνωρισμένη κοινωνική οργάνωση και ο επίτροπος αρνείται καταχρηστικά να συναινέσει.»

#### Άρθρο 17

##### Ακρόαση συγγενών

Το άρθρο 1553 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Ακρόαση συγγενών. Στις περιπτώσεις υπό στοιχείο β' έως ε' της πρώτης παραγράφου, καθώς και στην περίπτωση της δεύτερης παραγράφου του προηγούμενου άρθρου, το δικαστήριο μπορεί να ζητήσει την ακρόαση των πλησιέστερων συγγενών, αν αυτή είναι εφικτή.»

#### Άρθρο 18

##### Προσθήκη ή απόλειψη κύριου ονόματος

Το άρθρο 1565 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Προσθήκη ή απόλειψη κύριου ονόματος. Το δικαστήριο μπορεί, με την απόφασή του περί υιοθεσίας, να επι-

τρέψει στον υποψήφιο θετό γονέα, ύστερα από αίτησή του, να προσθέσει στο κύριο όνομα του θετού τέκνου και άλλο όνομα. Στην περίπτωση αυτή το δικαστήριο μπορεί, ύστερα από αίτηση του θετού γονέα, που υποβάλλεται μετά τη συντέλεση της υιοθεσίας αλλά το αργότερο εντός ενός έτους από αυτήν, να επιτρέψει την απόλειψη του κύριου ονόματος που έφερε το θετό τέκνο πριν την υιοθεσία, εφόσον τούτο επιβάλλεται από το συμφέρον του τέκνου.

Αν το θετό τέκνο έχει συμπληρώσει το δωδέκατο έτος της ηλικίας του, είναι απαραίτητη, σε κάθε περίπτωση, για τη χορήγηση της άδειας του δικαστηρίου η συναίνεση του ίδιου. Η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 1555 εφαρμόζεται και εδώ.»

#### Άρθρο 19

##### Ποιοι τελούν υπό επιτροπεία

Το άρθρο 1589 του ΑΚ αντικαθίσταται ως εξής:

«Ποιοι τελούν υπό επιτροπεία. Ο ανήλικος τελεί υπό επιτροπεία όταν κανένας γονέας δεν έχει ή δεν μπορεί να ασκήσει τη γονική μέριμνα, όταν το δικαστήριο διορίσει επίτροπο κατά τα άρθρα 1532 και 1535 ή αναθέσει την άσκηση της γονικής μέριμνας σε τρίτον κατά τα άρθρα 1513, 1514, καθώς και όταν συντρέχουν οι περιπτώσεις των άρθρων 1660 και 1661.»

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

##### ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 20

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 800 ΚΠολΔ προστίθενται δεύτερο και τρίτο εδάφια ως εξής:

«Τα ελληνικά δικαστήρια έχουν δικαιοδοσία για την τέλεση της υιοθεσίας, όταν ο υιοθετών ή ο υιοθετούμενος είναι ελληνικής ιθαγένειας, ακόμη και αν δεν έχουν τη συνήθη διαμονή τους στην Ελλάδα. Στην περίπτωση αυτή είναι αρμόδια τα δικαστήρια της πρωτεύουσας του Κράτους.»

#### Άρθρο 21

Η παράγραφος 2 του άρθρου 7 του ν. 2447/1996 (ΦΕΚ 278 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Όταν, για την υιοθεσία ανηλίκου, οι φυσικοί γονείς ή ο επίτροπος έρχονται σε απευθείας συνεννόηση με τους υποψήφιους θετούς γονείς χωρίς τη μεσολάβηση κοινωνικής υπηρεσίας ή οργάνωσης, οφείλουν τόσο αυτοί όσο και οι υποψήφιοι θετοί γονείς, πριν από την παράδοση του παιδιού ή εντός ενός μηνός από αυτήν, να ανακοινώσουν τη σχετική πρόθεσή τους στην αρμόδια κοινωνική υπηρεσία.»

#### Άρθρο 22

1. Η περ. α' της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του π.δ. 226/1999 (ΦΕΚ 190 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«α) Οι Διευθύνσεις Κοινωνικής Πρόνοιας των τεσσάρων τομέων της Νομαρχίας Αθηνών, της Νομαρχίας Ανατολικής και Δυτικής Αττικής για το Νομό Αττικής, πλην της Νομαρχίας Πειραιά, καθώς και για τους νομούς των Περιφερειών Στερεάς Ελλάδος και Θεσσαλίας.»

2. Το τέταρτο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 4 του π.δ. 226/1999 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η ξένη υπηρεσία δεν ανταποκριθεί στο αίτημα της ελληνικής για αποστολή στοιχείων που αφορούν το παιδί που θα υιοθετηθεί, ιδίως σχετικά με το κοινωνικό και το ιατρικό ιστορικό του, και παραμένει έτσι η έρευνα



της ελληνικής υπηρεσίας ανολοκλήρωτη, η συντασσόμενη έκθεση της τελευταίας δεν αποστέλλεται.»

### Άρθρο 23

1. Στο τέλος της παραγράφου 3 του άρθρου 79 του Ποινικού Κώδικα (π.δ. 283/1985, ΦΕΚ 106 Α') προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Η τέλεση της πράξης από μίσος εθνικό, φυλετικό, θρησκευτικό ή μίσος λόγω διαφορετικού γενετήσιου προσανατολισμού κατά του παθόντος συνιστά επιβαρυντική περίπτωση.»

2. Η παράγραφος 1 του άρθρου 232 Α του Ποινικού Κώδικα αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Όποιος με πρόθεση δεν συμμορφώθηκε σε προσωρινή διαταγή δικαστή ή δικαστηρίου ή σε διάταξη δικαστικής απόφασης, με την οποία υποχρεώθηκε σε παράλειψη ή σε ανοχή ή σε πράξη που δεν μπορεί να γίνει από τρίτο πρόσωπο και η επιχείρησή της εξαρτάται αποκλειστικά από τη βούλησή του, ή σε διάταξη εισαγγελέα σχετική με την προσωρινή ρύθμιση της νομής μεταξύ ιδιώτη και Δημοσίου ή Ο.Τ.Α. ή άλλου Ν.Π.Δ.Δ., τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη.»

### Άρθρο 24

1. Η παράγραφος 12 του άρθρου 80 του Κώδικα Οργανισμού Δικαστηρίων και Κατάστασης Δικαστικών Λειτουργών, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν. 1756/1988 (ΦΕΚ 35 Α'), όπως το άρθρο αυτό αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 του ν. 3514/2006 (ΦΕΚ 266 Α'), καταργείται.

2. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 6 του άρθρου 51, όπως ισχύει, του αυτού Κώδικα, αντικαθίσταται ως εξής:

«Η απόσπαση αυτή γίνεται για την εκτέλεση νομοπαρασκευαστικών έργων, καθώς και καθηκόντων σχετικών με την εκπαίδευση των δικαστικών λειτουργών, διαρκεί για χρονικό διάστημα ενός έτους και μπορεί να παρατείνεται διαδοχικά μέχρι τη συμπλήρωση πενταετίας.»

3. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Υπουργού Δικαιοσύνης, μπορεί να κωδικοποιούνται σε ιδιαίτερο κείμενο οι διατάξεις περί του Κώδικα Οργανισμού Δικαστηρίων και Κατάστασης Δικαστικών Λειτουργών. Κατά την κωδικοποίηση επιτρέπεται, χωρίς να αλλοιώνεται η έννοια των ισχυουσών διατάξεων, νέα διάρθρωση, όπως διάσπαση ή συγχώνευση άρθρων, νέα κατάστρωση αυτών ή απάλειψη διατάξεων που έχουν καταργηθεί ρητά ή σιωπηρά, καθώς και οποιαδήποτε αναγκαία φραστική μεταβολή.

### Άρθρο 25

1. Κατά την αληθή έννοια της διατάξεως της παραγράφου 4 του άρθρου 52 του ν. 3689/2008 (ΦΕΚ 164 Α'), ως αναπληρωτές των τακτικών μελών του Συμβουλίου εκλέγονται, κατά περίπτωση, ισάριθμοι με τα τακτικά μέλη υποψήφιοι και σύμφωνα με τη σειρά ψήφων που έλαβαν.

2. Κατά το διαγωνισμό του έτους 2008 για την εισαγωγή σπουδαστών στην Εθνική Σχολή Δικαστικών Λειτουργών εφαρμόζονται, ως προς τα προσόντα των υποψηφίων, τα όρια ηλικίας αυτών, καθώς και ως προς τις ξένες γλώσσες, οι διατάξεις του ν. 2236/1994 (ΦΕΚ 146 Α').

Η ισχύς του παρόντος άρθρου αρχίζει από την έναρξη ισχύος του ν. 3689/2008.

### Άρθρο 26

1. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 8 του π.δ. 18/1989 (ΦΕΚ 8 Α') αντικαθίσταται ως εξής:

«Για την ύπαρξη απαρτίας απαιτείται πάντως να παρίστανται είκοσι πέντε (25) μέλη με αποφασιστική ψήφο.»

2. Μετά το τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 8 του π.δ. 18/1989 προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Στη σύνθεση μετέχουν και δύο αναπληρωματικά μέλη με δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας πάρεδρος, προοριζόμενα να αντικαταστήσουν τυχόν κωλυόμενο ή ελλείπον κατά τη διάσκεψη μέλος. Τα μέλη αυτά μετέχουν και στις διασκέψεις, μέχρι το πέρας αυτών, στις ψηφοφορίες, όμως, μετέχουν μόνον εάν απουσιάζει τακτικό μέλος ή πάρεδρος, αντιστοίχως. Σε περίπτωση συμμετοχής των μελών αυτών σε ψηφοφορία, το κωλυόμενο μέλος δεν μετέχει εφεξής στη διάσκεψη επί της αυτής υποθέσεως. Για τις μεταβολές αυτές συντάσσεται ειδικό πρακτικό.»

### Άρθρο 27

Η διάταξη του δεύτερου εδαφίου της πρώτης παραγράφου του άρθρου 1565 του ΑΚ, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 18 του παρόντος νόμου, εφαρμόζεται και στις υιοθεσίες που τελέστηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του, εφόσον η σχετική αίτηση προς το δικαστήριο υποβληθεί εντός έτους από αυτή.

### Άρθρο 28

#### Επώνυμο των συζύγων

Στο άρθρο 1388 του ΑΚ προστίθεται τρίτη παράγραφος ως εξής:

«Με συμφωνία των συζύγων ο καθένας από αυτούς μπορεί να προσθέτει στο επώνυμό του το επώνυμο του άλλου. Η προσθήκη γίνεται με κοινή δήλωση ενώπιον του ληξιάρχου και ισχύει μέχρι να ανακληθεί ενώπιον του ληξιάρχου με κοινή δήλωση των συζύγων ή με μονομερή δήλωση οποιουδήποτε των συζύγων, η οποία κοινοποιείται στον άλλο σύζυγο. Αν ο γάμος λυθεί με διαζύγιο, η δήλωση θεωρείται ότι ανακλήθηκε. Αν ο γάμος λυθεί λόγω θανάτου, η προσθήκη εξακολουθεί να ισχύει, εκτός εάν ο επιζών σύζυγος συνάψει νέο γάμο ή προβεί σε ανακλητική δήλωση ενώπιον του ληξιάρχου.»

### Άρθρο 29

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν στις επί μέρους διατάξεις του ορίζεται διαφορετικά.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 21 Νοεμβρίου 2008

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**Π. ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

**Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

**Σ. ΧΑΤΖΗΓΑΚΗΣ**

*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους*

Αθήνα, 26 Νοεμβρίου 2008

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

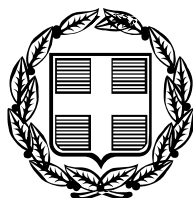
**Σ. ΧΑΤΖΗΓΑΚΗΣ**

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> — e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



\* 0 1 0 0 2 4 1 2 6 1 1 0 8 0 0 0 4 \*



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 21

9 Φεβρουαρίου 2009

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

7. Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από την ένωση με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟΑΛΒΑΝΙΚΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ, ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ, ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ» (ΕΑ.Β.Β.Ε.Ε.Ε.)..... 1
8. Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από το σωματείο με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟ - ΜΟΛΔΑΒΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ»..... 2
9. Μεταβολή του γνωστικού αντικείμενου και μετονομασία Τμημάτων Τ.Ε.Ι..... 3
10. Οργάνωση Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής..... 4
11. Μετάταξη Λιμενικού Σταθμού Γαλαξιδίου σε Υπολιμεναρχείο, καθορισμός της τοπικής αρμοδιότητος αυτού και της κατηγορίας συνθέσεως του προσωπικού του. Επανακαθορισμός των ορίων της τοπικής αρμοδιότητος του Υπολιμεναρχείου Ιτέας..... 5

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΑ ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

(1)

##### ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 7

Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από την ένωση με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟΑΛΒΑΝΙΚΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ, ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ, ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ» (ΕΑ.Β.Β.Ε.Ε.Ε.).

##### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παραγ.3 του ν. 2081/1992 (154 Α'), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 παραγ.3 του ν. 3419/2005 «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας» (297 Α').
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κωδικοποιήθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (98Α').

3. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19/Δ15/Α/Φ19/1189/21.1.2009 απόφαση Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Γεώργιο Βλάχο και Ιωάννη Μπούγα (Β91).

4. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος.

5. Την υπ' αριθμ. 255/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Με πρόταση του Υφυπουργού Ανάπτυξης, αποφασίζουμε:

##### Άρθρο μόνο

Επιτρέπεται η χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από την ένωση με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟΑΛΒΑΝΙΚΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ, ΒΙΟΤΕΧΝΙΚΟ, ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ» (ΕΑ.Β.Β.Ε.Ε.Ε.)

Στον Υφυπουργό Ανάπτυξης αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΛΑΧΟΣ**

(2)

##### ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 8

Χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από το σωματείο με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟ - ΜΟΛΔΑΒΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ».

##### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 6 παραγ.3 του ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α'154), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 παραγ.3 του ν. 3419/2005 «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας» (Α'297).
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κωδικοποιήθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α'98).
3. Την υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19/Δ15/Α/Φ19/1189/21.1.2009 απόφαση Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Γεώργιου Βλάχου και Ιωάννη Μπούγα (Β91).

4. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος διατάγματος.

5. Την υπ' αριθμ. 256/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Με πρόταση του Υφυπουργού Ανάπτυξης, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο μόνο

Επιτρέπεται η χρήση του όρου «Επιμελητήριο» από το σωματείο με τίτλο «ΕΛΛΗΝΟ-ΜΟΛΔΑΒΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ».

Στον Υφυπουργό Ανάπτυξης αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΛΑΧΟΣ**

(3)

#### ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 9

Μεταβολή του γνωστικού αντικείμενου και μετονομασία Τμημάτων Τ.Ε.Ι.

#### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 4 παρ. 2 του ν. 1404/1983 (Φ.Ε.Κ. Α' 173), όπως αντικαταστάθηκε με την περ. α της παρ.1 του άρθρου 3 του ν. 3027/2002 (Φ.Ε.Κ. Α' 152), και συμπληρώθηκε με το άρθρο 9 παρ. 4 του ν. 3549/2007 (Φ.Ε.Κ. Α' 69), καθώς και του άρθρου 71 παρ. 7 του ν. 1566/1985 (Φ.Ε.Κ. Α' 167).

β. Του άρθρου 25 παρ.1 εδ α του ν. 1404/1983 (Φ.Ε.Κ. Α'173), όπως τροποποιήθηκε με την περ. β της παρ. 12 του άρθρου 5 του ν. 2916/2001 (Φ.Ε.Κ. Α'114) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 3404/2005(Φ.Ε.Κ. Α'260).

γ. Του άρθρου 3 παρ. 1 εδ. γ του ν. 3027/2002 (Φ.Ε.Κ. Α' 152).

δ. Του άρθρου 15 παρ. 2 εδ. α, β, και θ του ν. 2817/2000 (Φ.Ε.Κ. Α' 78) και του άρθρου 13 παρ. 49 του ν. 3149/2003 (Φ.Ε.Κ. Α' 141).

ε. Του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 98).

στ. Των Προεδρικών Διαταγμάτων (π.δ. ) 147/1998 (Φ.Ε.Κ. Α'113), 247/2003 (Φ.Ε.Κ. Α'222), 200/1999 (Φ.Ε.Κ. Α'179), 502/1989 (Φ.Ε.Κ. Α'215), 561/1985 (Φ.Ε.Κ. Α'199), 342/1994 (Φ.Ε.Κ. Α'181), 106/2005 (Φ.Ε.Κ. Α'142) και των υπ' αριθμ. Ε5/652/1984 (Φ.Ε.Κ. Β'99), 134147/Ε5/2003 (Φ.Ε.Κ. Β'1817) υπουργικών αποφάσεων.

2) Την υπ' αριθμ. 1666/ΔΙΟΕ 89/13.01.2009 (Φ.Ε.Κ. Β'40) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών».

3) Την υπ' αριθμ. ΣΤ5/5557/19.01.2009(Φ.Ε.Κ. Β'68) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων «Καθορισμός αρμοδιοτήτων Υφυπουργών του Υπουργείου Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων».

4) Τις γνωμοδοτήσεις του Συμβουλίου Ανώτατης Τεχνολογικής Εκπαίδευσης, η οποία ελήφθη στις συνεδριάσεις της 4/20.6.2006, 6/2.2.2007, 8/6.6.2007 και 9/5.7.2007.

5) α. Τη γνώμη της Διοικούσας Επιτροπής του Τ.Ε.Ι.:  
- Ιονίων Νήσων, 21/18.7.2006, 30/11.10.2006 και 16/15.5.2007.

β. Τη γνώμη των Συνελεύσεων των Τ.Ε.Ι.  
- Ηπείρου, 2/13.12.2005, 1/23.5.2007  
- Καλαμάτας, 5/22.11.2006, 2/29.5.2007  
- Κρήτης, 44/28.03.2007, 46/18.6.2007  
- Μεσολογγίου, 2/12.10.2006, 2/14.6.2007  
- Λάρισας, 69/14.5.2007  
- Αλεξάνδρειου Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης, 2/2.10.2006, 2/28.6.2007

6) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

7) Την υπ' αριθμ. 278/2008 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, με πρόταση των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

1. Μετονομάζονται:

α. Το Τμήμα Τηλεπληροφορικής και Διοίκησης της Σχολής Διοίκησης και Οικονομίας του Τ.Ε.Ι. Ηπείρου, που ιδρύθηκε με το π.δ. 147/1998 (Φ.Ε.Κ. Α'113), μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών καλύπτει, τα γνωστικά αντικείμενα των Τηλεπικοινωνιών και της Πληροφορικής, με εξειδίκευση στις νέες μεθόδους, τεχνολογίες και εφαρμογές στο χώρο των ψηφιακών τηλεπικοινωνιακών συστημάτων, της πληροφορικής, των πληροφοριακών συστημάτων, των τηλεπικοινωνιακών δικτύων, των συστημάτων και δικτύων ηλεκτρονικών υπολογιστών και των πολλών εφαρμογών τους.

Αποστολή του Τμήματος είναι η παροχή εκπαίδευσης, τεχνογνωσίας και εξειδίκευσης υψηλού επιπέδου, καθώς και η ανάπτυξη επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας σε τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, με σκοπό τη δημιουργία στελεχών υψηλού ακαδημαϊκού επιπέδου, ικανών να προδιαγράψουν και να οργανώσουν νέες δραστηριότητες, αλλά και να στηρίξουν υπάρχουσες παραγωγικές διαδικασίες και έτοιμους να αντιμετωπίσουν προβλήματα της παραγωγής.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος, με την ολοκλήρωση των σπουδών τους, αποκτούν τις απαραίτητες εξειδικευμένες επιστημονικές, τεχνολογικές γνώσεις και δεξιότητες, βάσει των οποίων μπορούν να απασχολούνται σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα, είτε ως αυτοαπασχολούμενοι.

Το πρόγραμμα σπουδών περιλαμβάνει μαθήματα θεωρητικής κατάρτισης, εργαστηριακές ασκήσεις, σεμινάρια, εκπόνηση ατομικών και ομαδικών εργασιών.

Στα γνωστικά αντικείμενα του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής, μαθήματα ειδικής υποδομής και μαθήματα ειδικότητας.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπο-

ρεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

β. Το Τμήμα Οικολογίας και Περιβάλλοντος που ιδρύθηκε με το π.δ. 247/2003 (Φ.Ε.Κ. Α'222) στο Παράρτημα Ζακύνθου του Τ.Ε.Ι. Πατρών και μεταφέρθηκε με την υπ' αριθμ. 134147/Ε5/2003 (Φ.Ε.Κ.Β' 1817) υπουργική απόφαση στο Τ.Ε.Ι. Ιονίων Νήσων, μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Περιβάλλοντος και Οικολογίας.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Περιβάλλοντος και Οικολογίας καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα των τεχνολογικών διατάξεων, μεθόδων και συστημάτων που σκοπό έχουν την πρόληψη και αντιμετώπιση περιβαλλοντικών προβλημάτων μέσω της μελέτης φυσικών, χημικών και βιολογικών διεργασιών. Επίσης, τη μελέτη των σχέσεων των διαφόρων οργανισμών με σκοπό την προστασία και διατήρηση των φυσικών-βιολογικών πόρων καθώς και την ορθολογική διαχείριση των οικοσυστημάτων.

Αποστολή του Τμήματος είναι η ανάπτυξη και μετάδοση των γνώσεων στην τεχνολογία και στη διαχείριση του περιβάλλοντος με τη διδασκαλία, την εφαρμοσμένη έρευνα, και τη χορήγηση στους σπουδαστές των εφοδίων εκείνων, που τους εξασφαλίζουν την άρτια κατάρτιση για την επιστημονική και την επαγγελματική τους σταδιοδρομία και εξέλιξη, καθιστώντας τους ανταγωνιστικούς στην αγορά εργασίας.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών του ο πτυχιούχος του Τμήματος αποκτά τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις, ικανότητες και δεξιότητες ώστε να μπορεί να απασχοληθεί σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, συγκεκριμένες εφαρμογές και ειδικές ασκήσεις για την εμπέδωση των θεωρητικών γνώσεων, ατομικές ή ομαδικές εργασίες, σεμινάρια, εργαστήρια, εκπαιδευτικές επισκέψεις και ασκήσεις πεδίου.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

γ. Το Τμήμα Βιολογικής Γεωργίας, που ιδρύθηκε με το π.δ. 200/1999 (Φ.Ε.Κ. Α'179) στο Παράρτημα Αργοστολίου

του Τ.Ε.Ι. Ηπείρου και μεταφέρθηκε με την υπ' αριθμ. 134147/Ε5/2003 (Φ.Ε.Κ. Β' 1817) υπουργική απόφαση στο Τ.Ε.Ι. Ιονίων Νήσων, μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Βιολογικής Γεωργίας και Τροφίμων.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Βιολογικής Γεωργίας και Τροφίμων καλύπτει τα γνωστικά αντικείμενα της καλλιέργειας φυτών και εκτροφής ζώων με μεθόδους φιλικές προς το περιβάλλον και σύμφωνα με τις αρχές της βιολογικής γεωργίας καθώς και των τεχνικών βελτίωσης της παραγωγής, επεξεργασίας, μεταποίησης, ελέγχου, πιστοποίησης και διανομής των τροφίμων, σε συμμόρφωση με την κείμενη εθνική και κοινοτική νομοθεσία.

Αποστολή του Τμήματος είναι να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση γνώσεων στην παραγωγή και διαχείριση βιολογικά παραγόμενων προϊόντων και στην τεχνολογία τροφίμων βιολογικής παραγωγής με τη διδασκαλία και την εφαρμοσμένη έρευνα.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος, με την ολοκλήρωση των σπουδών τους, αποκτούν την κατάλληλη επιστημονική και τεχνολογική παιδεία, η οποία ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των καιρών και της σύγχρονης τεχνολογίας, ώστε να μπορούν να απασχοληθούν σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου της ειδικότητάς τους.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, συγκεκριμένες εφαρμογές και ειδικές ασκήσεις για την εμπέδωση των θεωρητικών γνώσεων, ατομικές ή ομαδικές εργασίες, σεμινάρια, εργαστήρια, εκπαιδευτικές επισκέψεις και ασκήσεις πεδίου.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

δ. Το Τμήμα Τεχνολογίας Γεωργικών Προϊόντων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Καλαμάτας, που ιδρύθηκε με το π.δ. 200/1999 (Φ.Ε.Κ. Α'179), μετονομάζεται σε Τμήμα Τεχνολογίας Τροφίμων.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Τεχνολογίας Τροφίμων καλύπτει τους τομείς του ελέγχου, της παραγωγής, της επεξεργασίας, της συσκευασίας, της αποθήκευσης και της διανομής των τροφίμων όσο και της εκμετάλλευσης και της αξιοποίησης των αποβλήτων των βιομηχανικών τροφίμων αλλά και της περιβαλλοντικής διαχείρισής τους.

Αποστολή του Τμήματος είναι η δημιουργία νέων στελεχών, κατάλληλα εκπαιδευμένων στα σύγχρονα αντικείμενα της επιστήμης και της τεχνολογίας, προκειμένου να μπορούν να ανταπεξέλθουν στις νέες προκλήσεις της εποχής.

Ο πτυχιούχος του Τμήματος διαθέτει όλες τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις και

ικανότητες ώστε να είναι σε θέση να δραστηριοποιηθεί επαγγελματικά σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος.

Οι σπουδαστές του Τμήματος διδάσκονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση της επιστήμης και της τεχνολογίας στα τρόφιμα, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Στο τελευταίο εξάμηνο σπουδών εκπονείται η Πτυχιακή Εργασία κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

ε. Το Τμήμα Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Καλαμάτας, που ιδρύθηκε με το π.δ. 502/1989 (Φ.Ε.Κ. Α'215), μετονομάζεται σε Τμήμα Βιολογικών Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Βιολογικών Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας καλύπτει το πεδίο εφαρμογής αρχών εκ των βιολογικών, φυσικών, τεχνικών και οικονομικών επιστημών για τη βιολογική και ολοκληρωμένη παραγωγή και διαχείριση των γεωργικών προϊόντων με έμφαση στα Ανθοκομικά και τα Οπωροκηπευτικά.

Οι σπουδές στο Τμήμα καλύπτουν την ανάπτυξη και τις εφαρμογές της γεωπονικής επιστήμης και τεχνολογίας στη παραγωγή βιολογικών και συμβατικών ανθοκομικών και οπωροκηπευτικών προϊόντων.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή την ανάπτυξη και μετάδοση επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων, σχετικών με την παραγωγή φυτικών προϊόντων από καλλιέργειες βιολογικής και ολοκληρωμένης διαχείρισης, μέσω της διδασκαλίας και της εφαρμοσμένης έρευνας, με στόχο την επιστημονική και επαγγελματική κατάρτιση των σπουδαστών στο γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος, με την ολοκλήρωση των σπουδών τους, αποκτούν τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις, ικανότητες και δεξιότητες, ώστε να μπορούν να απασχολούνται σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, είτε ως στελέχη επιχειρήσεων είτε ως αυτοαπασχολούμενοι.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, εργαστηριακές ασκήσεις, σεμινάρια και επισκέψεις σε χώρους παραγωγής.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση των βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση της ανάπτυξης και εφαρμογής της Γεωπονικής επιστήμης

και τεχνολογίας, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει την εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση στο επάγγελμα είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

στ. Το Τμήμα Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Κρήτης, που ιδρύθηκε με το π.δ. 561/1985(Φ.Ε.Κ. Α'199), μετονομάζεται σε Τμήμα Βιολογικών Θερμοκηπιακών Καλλιεργειών και Ανθοκομίας.

Οι σπουδές στο Τμήμα καλύπτουν τις εφαρμογές της Γεωπονικής Επιστήμης και Τεχνολογίας στους ακόλουθους τομείς:

Φυτική Παραγωγή με χρήση Νέων Τεχνολογιών, με έμφαση στη Λαχανοκομία και την Ανθοκομία, σε δυναμικές υπαίθριες και υπό κάλυψη καλλιέργειες.

Εποπτευόμενα και πιστοποιούμενα Καλλιεργητικά Συστήματα, όπως Ολοκληρωμένη Διαχείριση Καλλιεργειών και Βιολογική Γεωργία.

Διαχείριση Γεωργικών Οικοσυστημάτων και Φυσικού Περιβάλλοντος, καθώς και Αρχιτεκτονική Τοπίου, με βάση την ασφάλεια εργαζομένων και καταναλωτών και την προστασία του περιβάλλοντος.

Αειφόρος ανάπτυξη αγροτικών περιοχών.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή τη μετάδοση και την παραγωγή γνώσεων στη Γεωπονική Επιστήμη και τις Νέες Τεχνολογίες στα γνωστικά του αντικείμενα, μέσω της εκπαίδευσης και της έρευνας, δίδοντας στους σπουδαστές άρτια επιστημονική κατάρτιση και τα απαραίτητα εφόδια για επιτυχή επιστημονική και επαγγελματική σταδιοδρομία.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών του, ο απόφοιτος του Τμήματος διαθέτει τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις και δεξιότητες, ώστε να μπορεί να δραστηριοποιηθεί επαγγελματικά σε όλους τους τομείς του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα, είτε ως αυτοαπασχολούμενος.

Οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία, ασκήσεις στο εργαστήριο, στο θερμοκήπιο και στον αγρό, συμμετοχικά σεμινάρια, μελέτες περιπτώσεων και εκπόνηση εργασιών, καθώς και εκπαιδευτικές επισκέψεις σε χώρους άσκησης του επαγγέλματος.

Για τη λήψη του πτυχίου ο σπουδαστής παρακολουθεί επιτυχώς μαθήματα Γενικής Υποδομής, Ειδικής Υποδομής, Ειδικότητας καθώς και Διοίκησης, Οικονομίας, Νομοθεσίας και Ανθρωπιστικών Σπουδών.

Τα μαθήματα διακρίνονται σε υποχρεωτικά για όλους τους σπουδαστές του Τμήματος, κατ' επιλογήν υποχρεωτικά και προαιρετικά.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.



\* 0 1 0 0 0 2 1 0 9 0 2 0 9 0 0 1 2 \*

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του τελειοφοίτου του Τμήματος σε ένα επίκαιρο θέμα έρευνας ή σε αντικείμενο εφαρμογής των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες, και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

ζ. Το Τμήμα Γεωργικών Μηχανών και Αρδεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Μεσολογγίου, που ιδρύθηκε με το π.δ. 342/1994 (Φ.Ε.Κ. Α' 181) και μετονομάστηκε σε Τμήμα Γεωργικής Μηχανολογίας και Υδάτινων Πόρων με το π.δ. 106/2005 (Φ.Ε.Κ. Α' 142), μετονομάζεται εκ νέου σε Τμήμα Μηχανολογίας και Υδάτινων Πόρων.

Το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος Μηχανολογίας και Υδάτινων Πόρων καλύπτει το πεδίο εφαρμογής αρχών εκ των μηχανολογικών επιστημών για το σχεδιασμό-μελέτη και κατασκευή, την επιλογή και χρήση μηχανών και μηχανολογικών διατάξεων και το σχεδιασμό και εφαρμογή τεχνικών αρδεύσεων και υδρεύσεων, με σκοπό i) την υποστήριξη της φυτικής-ζωικής παραγωγής και αστικών αναγκών και ii) την υποστήριξη της διαχείρισης και επεξεργασίας των προϊόντων στη βιοτεχνία και βιομηχανία.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση των γνώσεων στη Μηχανολογία και Τεχνολογία υδάτινων πόρων με τη διδασκαλία και την έρευνα και να παρέχει στους σπουδαστές τα απαραίτητα εφόδια, τα οποία εξασφαλίζουν την άρτια επιστημονική και τεχνολογική κατάρτιση για την επαγγελματική τους εξέλιξη και σταδιοδρομία.

Μετά την ολοκλήρωση των σπουδών τους, οι πτυχιούχοι του Τμήματος αποκτούν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες, ώστε να μπορούν να ανταπεξέρχονται στις απαιτήσεις όλου του εύρους του γνωστικού τους αντικείμενου, ως στελέχη επιχειρήσεων ή ως αυτοαπασχολούμενοι.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία και εργαστηριακές ασκήσεις με εκπαιδευτικές επισκέψεις σε χώρους εφαρμογής των παρεχομένων γνώσεων. Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα κυρίως αναφερόμενα στη Μηχανολογία και την Τεχνολογία των Υδάτινων Πόρων.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμπάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

η. Το Τμήμα Ιχθυοκομίας-Αλιείας της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Μεσολογγίου, που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ. Ε5/652/1984 (Φ.Ε.Κ. Β' 99) υπουργική απόφαση, μετονομάζεται σε Τμήμα Υδατοκαλλιεργειών και Αλιευτικής Διαχείρισης.

Το αντικείμενο σπουδών του Τμήματος καλύπτει το γνωστικό και τεχνολογικό πεδίο εφαρμογής των βιολογικών, χημικών και φυσικών επιστημών που αναφέρονται στην αλιεία, υδατοκαλλιέργεια και μεταποίηση-επεξεργασία αλιευμάτων και άλλων υδρόβιων οργανισμών, καθώς επίσης και στην ανάπτυξη και εφαρμογή τεχνολογιών και μεθόδων παραγωγικής διαχείρισης, εκτίμησης και αξιολόγησης του περιβάλλοντος των υδάτινων οικοσυστημάτων.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση γνώσεων στη τεχνολογία και την επιστήμη που περιλαμβάνει το παραπάνω γνωστικό αντικείμενο, με την διδασκαλία και την εφαρμοσμένη έρευνα, και να παρέχει στους σπουδαστές τα απαραίτητα εφόδια που εξασφαλίζουν την άρτια εκπαίδευση και κατάρτιση τους στην επιστημονική και επαγγελματική τους σταδιοδρομία και εξέλιξη.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών του, ο πτυχιούχος του Τμήματος αποκτά τις απαραίτητες επιστημονικές και τεχνολογικές καθώς επίσης και τις οικονομοτεχνικές γνώσεις, ώστε να μπορεί να απασχολείται σε όλους τους τομείς που αντιστοιχούν στα γνωστικά αντικείμενα του Τμήματος, είτε ως αυτοαπασχολούμενος, είτε ως στέλεχος σχετικών μονάδων, επιχειρήσεων, υπηρεσιών, οργανισμών και συνεταιρισμών.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται:

-Μαθήματα γενικής υποδομής και Δ.Ο.Ν.Α.(Διοίκησης-Οικονομίας-Νομοθεσίας-Ανθρωπιστικών Σπουδών)τα οποία καλύπτουν μεταξύ των άλλων την υποδομή σε βασικές γνώσεις, στα γνωστικά αντικείμενα της Χημείας, της Βιολογίας, της Στατιστικής, της Πληροφορικής όπως επίσης και του οικονομικοκοινωνικού και νομοθετικού περιβάλλοντος, μέσα στο οποίο θα κληθεί ο σπουδαστής να συμμετάσχει ως μετέπειτα επαγγελματίας.

-Μαθήματα ειδικής υποδομής, τα οποία καλύπτουν μεταξύ των άλλων την υποδομή σε ειδικές γνώσεις, που θα πρέπει να έχουν οι σπουδαστές στα γνωστικά αντικείμενα της Υδροβιολογίας και Θαλάσσιας Βιολογίας, της Βιολογίας και Φυσιολογίας των Υδρόβιων Οργανισμών, της Ιχθυολογίας, της Γενετικής, της Ιχθυοπαθολογίας.

-Μαθήματα ειδικότητας, στα οποία περιλαμβάνονται εξειδικευμένα γνωστικά αντικείμενα που διαμορφώνουν το χαρακτήρα του Τμήματος και σχετίζονται με τις τεχνολογικές εφαρμογές σε βιοτεχνική-βιομηχανική κλίμακα, όπως είναι οι τεχνικές εκτροφής υδρόβιων οργανισμών, οι σύγχρονες μέθοδοι και η τεχνολογία διαχείρισης των αλιευτικών πόρων και υγροτόπων, οι μέθοδοι και τεχνικές Επεξεργασίας Αλιευτικών προϊόντων.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η Πτυχιακή Εργασία αποσκοπεί στην απόκτηση εμπειρίας στην οργάνωση μιας μελέτης, στην αναζήτηση και χρήση της βιβλιογραφίας, στην σύνθεση, συγγραφή και παρουσίαση ενός επιστημονικού κειμένου για ένα θέμα που στηρίζεται είτε σε πειραματική συλλογή δεδομένων, είτε σε βιβλιογραφική σύνθεση ερευνητικών δεδομένων.

Η Πρακτική Άσκηση, πραγματοποιείται σε χώρους συναφείς προς την ειδικότητα με σκοπό την εμπέδωση των γνώσεων των προηγούμενων εξαμήνων ενώ ταυ-

τόχρονα δίνει στο σπουδαστή την πρώτη ευκαιρία για επαφή με το επαγγελματικό του περιβάλλον.

θ. Το Τμήμα Γεωργικών Μηχανών και Αρδεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Τ.Ε.Ι. Λάρισας, που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ. Ε5/652/1984(Φ.Ε.Κ. Β'99) υπουργική απόφαση, μετονομάζεται σε Τμήμα Μηχανικής Βιοσυστημάτων.

Το περιεχόμενο σπουδών του Τμήματος Μηχανικής Βιοσυστημάτων καλύπτει το πεδίο εφαρμογής αρχών από τις επιστήμες της Μηχανικής για την επίλυση προβλημάτων των βιολογικών συστημάτων(φυτά, ζώα, έδαφος- νερό και τρόφιμα). Ειδικότερα περιλαμβάνει τα παρακάτω γνωστικά αντικείμενα:

- Αυτοματισμοί - Μηχανοτρονική
- Τεχνολογία Πληροφορικής - Εργονομία
- Μηχανικά Συστήματα και Μηχανισμοί
- Τεχνολογία Μετασλλεκτικής Επεξεργασίας και Μηχανική Βιο-Διεργασιών

- Έργα Υποδομής & Ανάπτυξης

- Δομικά Συστήματα, Υλικά και Τεχνική Περιβάλλοντος

- Τεχνολογία Φυτικής και Ζωικής Παραγωγής
- Ενεργειακές Τεχνολογίες
- Μηχανική Υδάτινων πόρων

Αποστολή του Τμήματος είναι να προάγει την ανάπτυξη και τη μετάδοση των γνώσεων στην τεχνολογία και στην επιστήμη με την διδασκαλία και την έρευνα με στόχο την επιστημονική και επαγγελματική κατάρτιση των σπουδαστών στο γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

Οι πτυχιούχοι του Τμήματος αποκτούν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες, ώστε να μπορούν να ανταπεξέρχονται στις απαιτήσεις όλου του εύρους του γνωστικού τους αντικείμενου, ως στελέχη επιχειρήσεων ή ως αυτοαπασχολούμενοι.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εξαμήνων οι σπουδές περιλαμβάνουν θεωρητική διδασκαλία και εργαστηριακές ασκήσεις με εκπαιδευτικές επισκέψεις σε χώρους εφαρμογής των παρεχομένων γνώσεων.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση των επιστημών της Μηχανικής και βιολογικών συστημάτων, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας εξασφαλίζει την εμβάθυνση του σπουδαστή του Τμήματος σε ένα σοβαρό επίκαιρο θέμα τεχνολογικής ή εφαρμοσμένης έρευνας ή σε αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με την ειδικότητα των σπουδών.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, υπηρεσίες και άλλους συνεργαζόμενους φορείς, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

ι. Το Τμήμα Διοίκησης Γεωργικών Εκμεταλλεύσεων της Σχολής Τεχνολογίας Γεωπονίας του Αλεξάνδρειου Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης, που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ.

Ε5/652/1984 (Φ.Ε.Κ. Β'99) υπουργική απόφαση, μετονομάζεται σε Τμήμα Αγροτικής Ανάπτυξης και Διοίκησης Αγροτικών Επιχειρήσεων.

Το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος Αγροτικής Ανάπτυξης και Διοίκησης Αγροτικών Επιχειρήσεων καλύπτει τα αντικείμενα εφαρμογής των Γεωπονικών και Οικονομικών επιστημών στην ανάπτυξη του αγροτικού χώρου και στην οργάνωση και διοίκηση γεωργικών εκμεταλλεύσεων, επιχειρήσεων και οργανισμών που συνδέονται με τη γεωργική δραστηριότητα.

Το Τμήμα έχει ως αποστολή να προάγει την ανάπτυξη και μετάδοση γνώσεων σε τεχνολογικά και επιστημονικά πεδία σχετικά με την αγροτική ανάπτυξη και την οργάνωση και διοίκηση εκμεταλλεύσεων και επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στο γεωργικό τομέα και να εκπαιδεύσει στελέχη εξειδικευμένα στα αντικείμενα αυτά.

Με την ολοκλήρωση των σπουδών τους οι πτυχιούχοι του Τμήματος αποκτούν γνώσεις, ικανότητες και δεξιότητες να συμμετέχουν αυτοδύναμα ή σε ομάδες εργασίας, σε όλες τις δημόσιες και ιδιωτικές δραστηριότητες που έχουν ως αφετηρία τις γεωργικές εκμεταλλεύσεις, τις γεωργικές επιχειρήσεις και αγροτικές περιοχές.

Κατά τα πρώτα εξάμηνα σπουδών γίνεται θεωρητική διδασκαλία και εργαστηριακές ασκήσεις, ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιούνται σεμινάρια και διαλέξεις από στελέχη του αγροδιατροφικού χώρου και επισκέψεις σε υποδειγματικές γεωργικές εκμεταλλεύσεις, συνεταιρισμούς, επιχειρήσεις του αγροτικού τομέα και φορείς αγροτικής ανάπτυξης.

Στο πρόγραμμα σπουδών του Τμήματος περιλαμβάνονται μαθήματα γενικής υποδομής που αποσκοπούν στην απόκτηση βασικών γνώσεων για την κατανόηση του γνωστικού αντικείμενου του Τμήματος, μαθήματα ειδικής υποδομής τα οποία αποτελούν τη βάση της Οικονομικής και Γεωπονικής επιστήμης, μαθήματα ειδικότητας και μαθήματα διοίκησης, οικονομίας, νομοθεσίας και ανθρωπιστικών σπουδών.

Το τελευταίο εξάμηνο περιλαμβάνει εκπόνηση Πτυχιακής Εργασίας, κατά τη διάρκεια δε αυτού μπορεί να πραγματοποιείται και η Πρακτική Άσκηση.

Η εκπόνηση της Πτυχιακής Εργασίας ωθεί τον τελειόφοιτο να εμβαθύνει σε ένα θέμα εφαρμοσμένης έρευνας ή σε ένα αντικείμενο που έχει άμεση σχέση με τα μαθήματα του Τμήματος και πραγματοποιείται με τρόπο που μεγιστοποιεί την αποτελεσματικότητα σε σχέση με την αποστολή του Τμήματος και τις επιδιώξεις του σπουδαστή.

Η Πρακτική Άσκηση είναι καθοδηγούμενη και αξιολογούμενη και πραγματοποιείται σε επιχειρήσεις, οργανισμούς και υπηρεσίες, που σχετίζονται με το γνωστικό αντικείμενο του Τμήματος.

2. Όλοι οι σπουδαστές και όλα τα μέλη του Εκπαιδευτικού Προσωπικού έκαστου εκ των παραπάνω Τμημάτων εντάσσονται αυτοδίκαια στο αντίστοιχο μετονομαζόμενο Τμήμα.

Η εκπαιδευτική λειτουργία και η εισαγωγή των πρώτων σπουδαστών στα Τμήματα της παρ. 1 αρχίζει από το ακαδημαϊκό έτος 2009-2010.

## Άρθρο 2 Έναρξη ισχύος

Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**  
ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΕΓΚΑΣ**  
ΕΘΝΙΚΗΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ  
**ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΤΑΛΙΑΔΟΥΡΟΣ**

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 10  
Οργάνωση Γραμματείας της Εθνικής Αρχής Ιατρικής  
Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

## Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α' 17/2005) «Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»

β) του άρθρου 4 παρ. 1, 2 του ν. 3051/2002 (ΦΕΚ Α' 220/2002) «Συνταγματικά κατοχυρωμένες αρχές, τροποποίηση και συμπλήρωση του συστήματος προσλήψεων στο δημόσιο τομέα και συναφείς ρυθμίσεις»

γ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ/τος 63/2005 (Α' 98)

2. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.1/25873/1.10.2007 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών Χρήστο Ζώη και Αθανάσιο Νάκο» (ΦΕΚ Β' 1950/3.10.2007).

3. Την υπ' αριθμ. 1666/ΔΙΟΕ89/13.1.2009 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Οικονομίας και Οικονομικών» (ΦΕΚ Β' 40/16.1.2009).

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος προκαλείται ετησίως δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού ύψους 566.512 € (πεντακοσίων εξήντα έξι χιλιάδων πεντακοσίων δώδεκα Ευρώ), η οποία θα καλύπτεται από τις πιστώσεις που θα εγγράφονται στον φορέα 230 και συγκεκριμένα στην ομάδα κωδικών αριθμών 0200 του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

5. Την από 8.10.2007 εισήγηση (θέμα 2ο) της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

6. Την υπ' αριθμ. 269/2008 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας ύστερα από την εισήγηση των Υφυπουργών Εσωτερικών, Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

## Άρθρο 1

Η Εθνική Αρχή έχει στρογγυλή σφραγίδα στην οποία αναγράφονται σε επάλληλους και ομόκεντρους κύκλους οι λέξεις: «ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ-ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ» και στο κέντρο φέρει το διακριτικό σύμβολο της Αρχής, το οποίο αποτελείται από τον ζυγό της Θέμιδας, το φίδι του Ασκληπιού και τα βιολογικά σύμβολα των δύο φύλων, και συμβολίζει τη σύνδεση Δικαιοσύνης, Ιατρικής και Βιολογίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

Διάρθρωση και αρμοδιότητες Γραμματείας

## Άρθρο 2 Διάρθρωση Γραμματείας

Η Γραμματεία της Αρχής η οποία συνεστήθη με το άρθρο 25 του ν. 3305/2005 λειτουργεί σε επίπεδο Διεύθυνσης και συγκροτείται από πέντε (5) Τμήματα, ως εξής: 1) Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης, 2) Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών, 3) Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων, 4) Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας και 5) Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής.

## Άρθρο 3 Αρμοδιότητες Τμημάτων

1. Τμήμα Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η γραμματειακή υποστήριξη της Αρχής με την τήρηση χειρόγραφου ή ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου (γενικού και κατά κατηγορίες) εισερχόμενων και εξερχόμενων εγγράφων καθώς και βιβλίων πράξεων- αποφάσεων του Προέδρου και της Αρχής, η τήρηση του αρχείου πρακτικών των συνεδριάσεων της Αρχής, η δακτυλογράφηση κάθε είδους κειμένων, η βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής και η επικύρωση αντιγράφων, η επίδοση εγγράφων, η οργάνωση, ταξινόμηση και διαρκής ενημέρωση κάθε αναγκαίου αρχείου και μητρώου καθώς και η γραμματειακή υποστήριξη του Προέδρου και των μελών της Αρχής.

β) Η κοινοποίηση στα άλλα αρμόδια τμήματα των απαραίτητων για τη δραστηριότητά τους στοιχείων.

γ) Τα θέματα υπηρεσιακής κατάστασης των μελών της Αρχής και του προσωπικού της Γραμματείας, καθώς και των μεταβολών του προσωπικού.

δ) Η διαχείριση των οικονομικών υποθέσεων της Αρχής και η εν γένει οργάνωση και λειτουργία του λογιστικού συστήματός της, καθώς και η διαχείριση των κάθε είδους εσόδων και δαπανών της Αρχής.

ε) Η κατάρτιση και η εισήγηση προς την Αρχή, δια του Προϊσταμένου της Γραμματείας, του προϋπολογισμού της Αρχής και η μέριμνα για την εκτέλεση και τροποποίησή του.

στ) Η έκδοση εντολών πληρωμής και εκκαθάρισης αποδοχών, αποζημιώσεων και εν γένει απολαβών των μελών της Αρχής και του προσωπικού της Γραμματείας.

ζ) Η έκδοση εντολών πληρωμών και εκκαθαρίσεων για κάθε άλλη δαπάνη, εγγεγραμμένη στον Προϋπολογισμό.



η) Η εκτίμηση και καταγραφή των κάθε είδους αναγκών της Αρχής σε έπιπλα, μηχανικό εξοπλισμό, γραφική ύλη και λοιπά αναλώσιμα, η μέριμνα για την έγκαιρη προμήθειά τους και η τήρηση κάθε αναγκαίου προς τούτο βιβλίου (απογραφής, αποθήκης κ.λπ.).

θ) Η εκποίηση ή καταστροφή σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, άχρηστου υλικού και εξοπλισμού.

ι) Η διοικητική μέριμνα, η καθαριότητα και η ασφάλεια των εγκαταστάσεων της Αρχής καθώς και η εξυπηρέτηση του κοινού.

ια) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 2. Τμήμα Μηχανογραφικών Εφαρμογών

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Ο υπό τον άμεσο έλεγχο και εποπτεία του Προέδρου και των τυχόν εντεταλμένων προς τούτο μελών της Αρχής σχεδιασμός, ανάπτυξη και λειτουργία των πληροφορικών συστημάτων που είναι αναγκαία για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων της Αρχής.

β) Η συλλογή, μεταφορά, διασύνδεση και διαρκής ενημέρωση των στοιχείων που τηρούνται στα μητρώα και τα αρχεία της Αρχής.

γ) Η συντήρηση των προαναφερθέντων πληροφορικών και δικτυακών συστημάτων.

δ) Η αυτοματοποίηση των διαδικασιών που αφορούν τις εσωτερικές λειτουργίες της Αρχής, όπως η τήρηση ηλεκτρονικού πρωτοκόλλου και η διακίνηση εγγράφων.

ε) Η τήρηση ιστορικών αρχείων και μητρώων.

στ) Η σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία ανάπτυξη και λειτουργία τεχνολογικού πλαισίου ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία τυγχάνουν μερικής ή ολικής αυτοματοποιημένης ή μη επεξεργασίας και τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε αρχείο.

ζ) Η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και επιστημονικών συμπερασμάτων.

η) Η εκπαίδευση του προσωπικού της Αρχής σχετικά με το αντικείμενο του χώρου ευθύνης του Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών.

θ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 3. Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων

Στις αρμοδιότητες του τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η προετοιμασία φακέλων, η σύνταξη μελετών, η υποβολή εισηγήσεων και η εν γένει συνδρομή στην άσκηση της επικοινωνιακής πολιτικής της Αρχής.

β) Η μέριμνα για τις δημόσιες σχέσεις και την επικοινωνία της Αρχής με άλλες δημόσιες υπηρεσίες και οργανισμούς, με ιδιώτες καθώς και με υπηρεσίες και Αρχές του εξωτερικού, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδίων οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλων διεθνών οργανισμών και οργάνων που προβλέπονται από διεθνείς συμβάσεις.

γ) Η κατάρτιση ενημερωτικών φυλλαδίων, καταχωρίσεων στον τύπο καθώς και ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών μηνυμάτων για την Αρχή, τις αρμοδιότητες και το έργο της.

δ) Η μετάφραση κάθε είδους κειμένων.

ε) Η διοργάνωση ενημερωτικών και επιστημονικών ημερίδων, σεμιναρίων, συμποσίων και συνεδρίων επί θεμάτων αρμοδιότητας της Αρχής.

στ) Η δημιουργία, τήρηση και διαρκής ενημέρωση βιβλιοθήκης, αρχείου δημοσιευμάτων ελληνικού και ξένου τύπου (γενικού και ειδικού), αρχείου ξένων νομοθεσιών και αρχείου επίσημων αποφάσεων.

ζ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 4. Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η εισηγήση προς την Ολομέλεια της Αρχής σχετικά με την έγκριση πρωτοκόλλων για τη διενέργεια έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια.

β) Η εισηγήση για τη διαπίστωση της συνδρομής των προϋποθέσεων έρευνας σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί διενέργειας επιστημονικής έρευνας.

γ) Η συλλογή και αρχειοθέτηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων της δραστηριότητας των Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης.

δ) Η εισηγήση προς την Αρχή για την τύχη των γαμετών, του γεννητικού υλικού και των κρυσσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων τα οποία φυλάσσονται σε Τράπεζες Κρυσσυντήρησης, των οποίων η λειτουργία αναστέλλεται ή διακόπτεται.

ε) Η παρακολούθηση των γενικών επιστημονικών εξελίξεων που αφορούν και επηρεάζουν τις δραστηριότητες της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η διατύπωση σχετικών υποδείξεων και η κατάρτιση εισηγήσεων με στόχο τη διαμόρφωση της γενικής πολιτικής της Εθνικής Αρχής.

στ) Η συνεργασία με το Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής αναφορικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και τη σημασία διεξαγωγής έρευνας σε συγκεκριμένα πεδία.

ζ) Η συνεργασία με το Τμήμα Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων σχετικά με την οργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων και την ενημέρωση του κοινού για θέματα που αφορούν την ιατρική υποβοηθούμενη αναπαραγωγή.

η) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### 5. Τμήμα Δικαίου και Βιοηθικής

Στις αρμοδιότητες του Τμήματος αυτού ανήκουν :

α) Η εισηγήση σχετικά με κάθε περίπτωση παράβασης του νόμου και των κανόνων δεοντολογίας που διέπουν την εφαρμογή της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

β) Η υποβολή εισηγήσεων προς την Αρχή σχετικά με αναφορές ή καταγγελίες που αφορούν την προσβολή δικαιωμάτων των αιτούντων από τον τρόπο εφαρμογής των μεθόδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

γ) Η γνωμοδότηση σχετικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές πλευρές των δραστηριοτήτων της Αρχής και η διατύπωση υποδείξεων αναφορικά με τη διαμόρφωση της πολιτικής της Αρχής.

δ) Η συνεργασία με το Τμήμα Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας αναφορικά με τις κοινωνικές, ψυχολογικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις των επιστημονικών εξελίξεων στο πεδίο της ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

ε) Η εν γένει αντιμετώπιση κάθε νομικού ζητήματος που ανακύπτει σχετικά με τη λειτουργία της Αρχής.

στ) Η υποβολή προς την Αρχή ετήσιας έκθεσης πεπραγμένων του Τμήματος με στόχο τη συμβολή στη διαμόρφωση της ετήσιας έκθεσης της Αρχής.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

Σύσταση θέσεων προσωπικού και κατανομή τους σε κλάδους, ειδικότητες και τμήματα και προσόντα διορισμού

##### Άρθρο 4

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Διοίκησης Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης

1. Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού: Έξι (6) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Διοικητικού-Οικονομικού. Προσόντα διορισμού ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 4 του π.δ. 50/2001 (ΦΕΚ Α΄39/2001), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά. Επί πλέον απαιτείται η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας και η γνώση Η/Υ.

2. Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού: Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Επιμελητών και δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας. Προσόντα διορισμού στον εισαγωγικό βαθμό των Κλάδων ΥΕ Κατηγορίας ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 25 του π.δ. 50/2001, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά.

##### Άρθρο 5

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

1. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΠΕ Πληροφορικής. Προσόντα διορισμού ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 6 του π.δ. 50/2001, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά. Απαιτείται επίσης η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας καθώς και η γνώση ασφάλειας συστημάτων πληροφορικής.

2. Μία (1) θέση Κλάδου ΠΕ Στατιστικής. Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ή δίπλωμα ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο αντίστοιχης ειδικότητας σχολών της αλλοδαπής. Απαιτείται επίσης η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας.

3. Δύο (2) θέσεις του Κλάδου ΤΕ Πληροφορικής. Προσόντα διορισμού ορίζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 14 του π.δ. 50/2001, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει κάθε φορά. Απαιτείται επίσης η άριστη γνώση τουλάχιστον της αγγλικής γλώσσας.

##### Άρθρο 6

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

Τρεις (3) θέσεις του κλάδου ΠΕ Επικοινωνίας. Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής, κατεύθυνσης επικοινωνίας, δημοσιογρα-

φίας και ΜΜΕ, ή μεταφραστών, ή κοινωνικών ή φιλολογικών επιστημών. Απαιτείται επίσης άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας και γνώση Η/Υ. Με την προκήρυξη των θέσεων αυτών μπορεί να απαιτείται, ως πρόσθετο προσόν, επαγγελματική πείρα στα αντίστοιχα πεδία, ή κατοχή μεταπτυχιακού διπλώματος ή διδακτορικού τίτλου.

##### Άρθρο 7

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

Δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Βιολογίας, δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Γενετικής, μία (1) θέση κλάδου ΠΕ Ιατρικής και μία (1) θέση κλάδου ΠΕ Ψυχολογίας.

Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής. Απαιτείται επίσης άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας, καθώς και γνώση Η/Υ. Με την προκήρυξη των θέσεων αυτών μπορεί να απαιτείται, ως πρόσθετο προσόν, μεταπτυχιακό δίπλωμα στους προαναφερόμενους κλάδους ή/και θεωρητική ή ερευνητική πείρα στα αντίστοιχα πεδία, ή/και στην Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή.

##### Άρθρο 8

Σύσταση, Κατανομή και προσόντα διορισμού θέσεων προσωπικού Τμήματος Δικαίου και Βιοηθικής

Συνιστώνται οι ακόλουθες θέσεις μόνιμου προσωπικού:

1. Τέσσερις (4) θέσεις του κλάδου ΠΕ Νομικών. Προσόν διορισμού ορίζεται πτυχίο ΑΕΙ Νομικής Σχολής της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής.

2. Δύο (2) θέσεις κλάδου ΠΕ Φιλοσοφίας. Προσόν διορισμού ορίζεται το ομώνυμο ή αντίστοιχο κατά περίπτωση ειδικότητας πτυχίο ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής. Απαιτείται επίσης άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας και ικανότητα χειρισμού Η/Υ.

Με την προκήρυξη των θέσεων αυτών μπορεί να απαιτείται, ως πρόσθετο προσόν, μεταπτυχιακό δίπλωμα στη Βιοηθική ή/και θεωρητική ή ερευνητική πείρα στο πεδίο της Βιοηθικής.

##### Άρθρο 9

Απόδειξη γνώσης ξένης γλώσσας, Η/Υ και εμπειρίας

Όπου για το διορισμό στους πιο πάνω κλάδους προβλέπεται ως πρόσθετο προσόν η γνώση ξένης γλώσσας, ή/και Η/Υ, ή εμπειρία, αποδεικνύονται, σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 28 του π.δ. 50/2001, όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.

##### Άρθρο 10

Πλήρωση θέσεων

Η πλήρωση των θέσεων προσωπικού της Γραμματείας της Αρχής γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2190/1994 (ΦΕΚ Α΄28/1994) και του άρ. 4, παρ. 1 και 2 του ν. 3051/2002 (ΦΕΚ Α΄ 220/2002), όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν κάθε φορά.

##### Άρθρο 11

Ανακατανομή θέσεων

Οι θέσεις προσωπικού της Γραμματείας μπορεί να ανακατανέμονται στα τμήματα που τη συγκροτούν,

ανάλογα με τις ανάγκες λειτουργίας της, με απόφαση του Προέδρου της Αρχής, ύστερα από γνώμη του προϊστάμενου της Γραμματείας.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' Γενικές Διατάξεις

##### Άρθρο 12

##### Αρμοδιότητες Προϊσταμένου Γραμματείας

Ο Προϊστάμενος Διεύθυνσης της Γραμματείας έχει τις παρακάτω αρμοδιότητες :

α) Τη μέριμνα για την εύρυθμη και αποδοτική λειτουργία της Γραμματείας και τον έλεγχο του προσωπικού της.

β) Τον συντονισμό των εργασιών που απαιτούνται για τον ετήσιο προγραμματισμό της Αρχής.

γ) Την εισήγηση προς την Αρχή για την έγκαιρη προσαρμογή του έργου της στις σημειούμενες επιστημονικές, τεχνολογικές και νομοθετικές εξελίξεις στο πεδίο εφαρμογής της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής στη χώρα και διεθνώς.

δ) Την κατανομή της εργασίας στο προσωπικό της Γραμματείας, βάσει των αποφάσεων της Αρχής ή του Προέδρου της και των εισηγήσεων των αρμόδιων προϊσταμένων Τμημάτων. Προς τούτο λαμβάνει υπόψη τα προσόντα, την ειδικευση και την απασχόληση του κάθε υπαλλήλου.

ε) Την εισήγηση προς τον Πρόεδρο της Αρχής του οικονομικού προγραμματισμού του επομένου έτους, ένα τουλάχιστον μήνα πριν από την κατάρτιση του προϋπολογισμού της Αρχής.

στ) Την υποβολή προς τελική έγκριση στον Πρόεδρο της Αρχής των υπηρεσιακών εκθέσεων αξιολόγησης του προσωπικού της Γραμματείας, οι οποίες συντάσσονται ύστερα από εισήγηση των αρμοδίων προϊσταμένων Τμημάτων.

ζ) Την ευθύνη για τη σύνταξη, εφαρμογή και πιστή τήρηση από το προσωπικό της Γραμματείας των κανονισμών ασφαλείας των εγκαταστάσεων, αρχείων και μητρώων της Αρχής.

η) Τη μέριμνα για τη σύνταξη λεπτομερών εκθέσεων για το έργο της Αρχής και την εκτέλεση της αποστολής της, με επισήμανση των τυχόν προβλημάτων και προτάσεις για την αποτελεσματική αντιμετώπισή τους. Οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στον Πρόεδρο της Αρχής.

θ) Την εκτέλεση κάθε άλλης εργασίας συναφούς προς τις αρμοδιότητές του, ύστερα από εντολή της Αρχής ή του Προέδρου της.

##### Άρθρο 13

##### Προϊστάμενοι Τμημάτων

α) Του Τμήματος Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού - Οικονομικού.

β) Του Τμήματος Μηχανογραφικών Εφαρμογών προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Πληροφορικής.

γ) Του Τμήματος Επικοινωνίας και Διεθνών Σχέσεων προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Επικοινωνίας.

δ) Του Τμήματος Επιστημονικής Ανάπτυξης και Έρευνας προϊστάται υπάλληλος κατηγορίας ΠΕ του κλάδου Βιολογίας, Ιατρικής και συναφών Επιστημών.

ε) Του Τμήματος Δικαίου και Βιοηθικής προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Νομικών.

##### Άρθρο 14

##### Αναπλήρωση Προϊσταμένων

α) Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος προϊσταμένου, ο Πρόεδρος της Αρχής μπορεί με απόφασή του να ορίσει ως αναπληρωτή του τον ανώτερο κατά βαθμό υπάλληλο του Τμήματος. Σε περίπτωση που δεν ορισθεί αναπληρωτής προϊσταμένου, τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης της Γραμματείας αναπληρώνει ο Προϊστάμενος του Τμήματος Διοίκησης, Οικονομικής Διαχείρισης και Γραμματειακής Υποστήριξης και τους προϊσταμένους των Τμημάτων υπάλληλος του Τμήματος κατόπιν αιτιολογημένης απόφασης της Αρχής.

β) Με ειδική εντολή του Προέδρου της Αρχής, ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Γραμματείας και οι Προϊστάμενοι των Τμημάτων μπορεί να εξουσιοδοτηθούν να υπογράφουν «Με εντολή Προέδρου» έγγραφα, εντολές πληρωμής και άλλες πράξεις.

##### Άρθρο 15

##### Πρόσθετα καθήκοντα και αρμοδιότητες προσωπικού

α) Με πράξη του Προέδρου της Αρχής, οι υπάλληλοι των Τμημάτων αναλαμβάνουν και κάθε άλλη εργασία ή αποστολή συναφή προς την άσκηση των καθηκόντων τους.

β) Με πράξη του Προέδρου της Αρχής, οι υπάλληλοι της Αρχής την εκπροσωπούν ενώπιον κάθε άλλης Αρχής και συμμετέχουν σε αποστολές, σε επιτροπές, ομάδες εργασίας, συνεδριάσεις και συνόδους δημοσίων υπηρεσιών, οργανισμών του δημοσίου και του ιδιωτικού τομέα, καθώς και των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή άλλων διεθνών οργανισμών και οργάνων που προβλέπονται από διεθνείς συμβάσεις.

γ) Με πράξη του Προέδρου της Αρχής, οι υπάλληλοι της Αρχής μετέχουν σε μαθήματα και επιμορφωτικά σεμινάρια στο εσωτερικό και στο εξωτερικό.

##### Άρθρο 16

##### Μεταβατικές Διατάξεις

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος και εφόσον οι θέσεις των προϊσταμένων δεν καλυφθούν με απόσπαση ή μετάταξη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 25 του ν. 3305/2005, η πλήρωσή τους γίνεται με διορισμό μετά από δημόσια προκήρυξη. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

##### Άρθρο 17

##### Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 3 Φεβρουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΖΩΗΣ**

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΕΓΚΑΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

(5)

Άρθρο 1

## ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 11

Μετάταξη Λιμενικού Σταθμού Γαλαξιδίου σε Υπολιμεναρχείο, καθορισμός της τοπικής αρμοδιότητος αυτού και της κατηγορίας συνθέσεως του προσωπικού του. Επανακαθορισμός των ορίων της τοπικής αρμοδιότητος του Υπολιμεναρχείου Ιτέας

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 127 παρ.1 του ν. 3079/2002 «Κύρωση του Κώδικα του Προσωπικού του Λιμενικού Σώματος» (Α' 311).

β) Του άρθρου 140 του ν.δ. 187/1973 «Κώδικας Δημοσίου Ναυτικού Δικαίου» (Α' 261).

γ) Του άρθρου 90 του Κώδικα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (Α 98) της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα.

δ) Του άρθρου 22 παρ. 3 του ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του κράτους και άλλες διατάξεις» (Α 247).

2. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του Διατάγματος αυτού προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, ποσού δώδεκα χιλιάδων διακοσίων (12.200) ευρώ για το οικονομικό έτος 2008 και έξι χιλιάδων επτακοσίων (6.700) ευρώ περίπου για καθένα των ετών 2009-2013. Η εν λόγω δαπάνη κατά το τρέχον έτος θα αντιμετωπισθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις των ΚΑΕ 0712, 0813, 1232, 1513, 1711, 1723 και 1725 του ειδ. φ. 41-110 «Κεντρική Υπηρεσία και Λιμεναρχεία» του προϋπολογισμού του Υπουργείου Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής, ενώ οι δαπάνες του έτους 2009 και επομένων ετών θα αντιμετωπίζονται από τις πιστώσεις που θα εγγράφονται για το σκοπό αυτό στον ανωτέρω Π/Υ του αντίστοιχου έτους.

3, Την υπ' αριθμ. 203/2008 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση του Υπουργού Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών, αποφασίζουμε:

1. Ο Λιμενικός Σταθμός Γαλαξιδίου μετατάσσεται σε Υπολιμεναρχείο με περιοχή τοπικής αρμοδιότητας στον Κορινθιακό κόλπο και επί της Στερεάς Ελλάδας, ανατολικά από το βόρειο άκρο του όρμου Γαλαξιδίου (απέναντι από την νησίδα Μολυσμένο) και δυτικά μέχρι την νησίδα Πρασούδι (συμπεριλαμβανόμενη).

2. Τα όρια της τοπικής αρμοδιότητας του Υπολιμεναρχείου Ιτέας, τα οποία καθορίστηκαν στην παράγραφο 2 του άρθρου μόνου του Π.Δ/τος 335/1991 «Τροποποίηση των περιφερειών δικαιοδοσίας του Κεντρικού Λιμεναρχείου Πατρών και του Υπολιμεναρχείου Ιτέας» (Α' 118), τροποποιούνται και ορίζονται με περιοχή αρμοδιότητας στον Κορινθιακό κόλπο και επί της Στερεάς Ελλάδας ανατολικά από άκρα Πάγκαλος και δυτικά μέχρι το βόρειο άκρο του όρμου Γαλαξιδίου (απέναντι από την νησίδα Μολυσμένο).

Άρθρο 2

Το Υπολιμεναρχείο Γαλαξιδίου υπάγεται στην κατηγορία συνθέσεως προσωπικού (Υ1) του Πίνακα Ζ' της υπ' αριθμ. 1118.8/49/02 αποφάσεως του Υπουργού Εμπορικής Ναυτιλίας (Φ.Ε.Κ. Β' 344/21.3.2002), με την οποία κυρώθηκε ο Κανονισμός 65 «Κατανομή Προσωπικού Λιμενικού Σώματος στις Κεντρικές και Περιφερειακές Υπηρεσίες, στις Λιμενικές Αρχές Εξωτερικού, στα Επιχειρησιακά Μέσα αυτών, στα Γενικά Επιτελεία ένοπλων Δυνάμεων, καθώς και στις προβλεπόμενες από ειδικές διατάξεις Κρατικές Υπηρεσίες ή άλλους Δημοσίους φορείς των Υπουργείων».

Άρθρο 3

Η ισχύς του παρόντος διατάγματος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Εμπορικής Ναυτιλίας, Αιγαίου και Νησιωτικής Πολιτικής αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος.

Αθήνα, 28 Ιανουαρίου 2009

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ,  
ΑΙΓΑΙΟΥ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΠΑΛΗΓΟΥΡΑΣ**

## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	23104 23956	ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο	2410 597449
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	210 4135228	ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13	26610 89122
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	2610 638109	ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πεδιάδος 2	2810 300781
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	26510 87215	ΜΥΤΙΛΗΝΗ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	22510 46654
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	25310 22858		

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α'	150 €	40 €	15 €	Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Β'	300 €	80 €	30 €	Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Γ'	50 €	-	-	Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-	Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Δ'	110 €	30 €	-	Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. σε 5 € ανά έτος.

**ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.: Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: <http://www.et.gr>**

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α'	225 €	190 €	Α.Ε.Δ.	10 €	Δωρεάν
Β'	320 €	225 €	Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ.	2.250 €	645 €
Γ'	65 €	Δωρεάν	Δ.Δ.Σ.	225 €	95 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Δωρεάν	Α.Σ.Ε.Π.	70€	Δωρεάν
Δ'	160 €	80 €	Ο.Π.Κ.	-	Δωρεάν
Α.Α.Π.	160 €	80 €	Α' + Β' + Δ' + Α.Α.Π.	-	450 €
Ε.Β.Ι.	65 €	33 €			

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγούμενων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: α) Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και β) για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.ΜΗ., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

\* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

\* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

\* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

\* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

\* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr)).

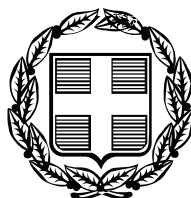
Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00



\* 0 1 0 0 0 2 1 0 9 0 2 0 9 0 0 1 2 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> — e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 145

11 Ιουλίου 2014

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4272

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση - Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις.

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδουμε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### Α. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

#### Άρθρο 1 Πεδίο εφαρμογής (άρθρο 1 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

Οι διατάξεις των άρθρων 1 έως 8 εφαρμόζονται στη διασυννοριακή ανταλλαγή ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 2 Αντικείμενο (άρθρο 2 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

Με τις διατάξεις των άρθρων 1 έως 8 του νόμου ρυθμίζονται:

- Διαδικασίες για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με το χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών.
- Διαδικασίες για τη διαβίβαση των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των οργάνων.
- Διαδικασίες για την εξασφάλιση της υποβολής στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

#### Άρθρο 3 Ορισμοί (άρθρο 3 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

Για τους σκοπούς των άρθρων 1 έως 8 νοούνται ως:

- «κράτος-μέλος προέλευσης»: το κράτος-μέλος όπου αφαιρείται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση.

- «κράτος-μέλος προορισμού»: το κράτος-μέλος στο οποίο αποστέλλεται το όργανο με σκοπό τη μεταμόσχευση.

- «εθνικός αριθμός ταυτοποίησης του δότη/λήπτη»: ο κωδικός αναγνώρισης που δίνεται σε έναν δότη ή σε έναν λήπτη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 20 του ν. 3984/2011 (άρθρο 10 παρ. 2 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ).

- «προσδιορισμός του οργάνου»: η ανατομική περιγραφή ενός οργάνου, η οποία περιλαμβάνει: 1. Το είδος του, όπως καρδιά, ήπαρ, 2. κατά περίπτωση, τη θέση του (αριστερά ή δεξιά) στο σώμα και 3. κατά πόσον πρόκειται για ολόκληρο όργανο ή μέρος οργάνου, με μνεία του λοβού ή του τμήματος του οργάνου.

- «εξουσιοδοτημένος οργανισμός»: ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), στον οποίο έχουν μεταβιβαστεί καθήκοντα, σύμφωνα με το άρθρο 24 του ν. 3984/2011 (άρθρο 17 παρ. 1 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ).

#### Άρθρο 4 Κοινοί διαδικαστικοί κανόνες (άρθρο 4 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)

1. Οι πληροφορίες που διαβιβάζονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος μεταξύ των αρμόδιων αρχών ή των εξουσιοδοτημένων οργανισμών, των Οργανισμών Αφαίρεσης και/ή των Μονάδων Μεταμόσχευσης:

- Διαβιβάζονται εγγράφως είτε ηλεκτρονικά είτε τηλεομοιοτυπικά.

- Συντάσσονται σε γλώσσα που κατανοεί τόσο ο αποστολέας όσο και ο παραλήπτης, άλλως σε από κοινού συμφωνημένη γλώσσα άλλως στα αγγλικά.

- Διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

- Καταχωρούνται και καθίστανται διαθέσιμες κατόπιν σχετικού αιτήματος.

- Αναφέρουν την ημερομηνία και την ώρα της διαβίβασης.



στ) Περιλαμβάνουν τα στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου για τη μεταβίβαση.

ζ) Περιλαμβάνουν την ακόλουθη υπενθύμιση:

«Περιέχονται προσωπικά δεδομένα. Πρέπει να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη δημοσιοποίηση ή πρόσβαση.»

2. Σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, οι πληροφορίες μπορούν να ανταλλάσσονται προφορικά, ιδίως όταν πρόκειται για ανταλλαγές, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 του παρόντος. Αυτή η ανταλλαγή πληροφοριών επιβεβαιώνεται από έγγραφη διαβίβαση, σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα.

3. Η παραλαβή των πληροφοριών που διαβιβάζονται, σύμφωνα με την παρούσα Οδηγία επιβεβαιώνεται από τον αποστολέα, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παράγραφο 1.

4. Το εντεταλμένο προσωπικό του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων:

α) Είναι διαθέσιμο 24 ώρες την ημέρα και επτά ημέρες την εβδομάδα, για καταστάσεις επείγοντος χαρακτήρα.

β) Είναι σε θέση να λάβει και να διαβιβάσει πληροφορίες, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

#### **Άρθρο 5**

##### **Πληροφορίες σχετικά με το χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών**

**(άρθρο 5 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

1. Όταν πρόκειται να ανταλλάγουν όργανα με σκοπό τη μεταμόσχευση μεταξύ κρατών-μελών, πριν από την ανταλλαγή των οργάνων, η αρμόδια αρχή ή ο εξουσιοδοτημένος οργανισμός, του κράτους-μέλους προέλευσης, διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές ή στους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς των δυνητικών κρατών-μελών προορισμού τις πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί για το χαρακτηρισμό των αφαιρούμενων οργάνων και των δοτών, όπως καθορίζεται στο άρθρο 16 του ν. 3984/2011.

2. Όταν ορισμένες από τις πληροφορίες που πρόκειται να διαβιβαστούν σύμφωνα, με την παράγραφο 1, δεν είναι διαθέσιμες τη στιγμή της αρχικής διαβίβασης και καθίστανται διαθέσιμες αργότερα, διαβιβάζονται σε εύθετο χρόνο, ώστε να καταστεί εφικτή η λήψη ιατρικών αποφάσεων:

α) από την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό, του κράτους-μέλους προέλευσης, στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προορισμού ή

β) απευθείας από τον Οργανισμό αφαίρεσης στη Μονάδα μεταμόσχευσης.

3. Οι Οργανισμοί αφαίρεσης και οι Μονάδες μεταμόσχευσης διαβιβάζουν, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, στον ΕΟΜ αντίγραφο των πληροφοριών, σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

#### **Άρθρο 6**

##### **Πληροφορίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων**

**(άρθρο 6 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

1. Σε περίπτωση αποστολής οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση προς άλλο κράτος-μέλος, ο ΕΟΜ οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προορισμού σχετικά με:

α) τον προσδιορισμό του οργάνου,

β) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του δότη,

γ) την ημερομηνία αφαίρεσης,

δ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου αφαίρεσης.

2. Σε περίπτωση λήψης οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση από άλλο κράτος-μέλος, ο ΕΟΜ οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προέλευσης σχετικά με:

α) τον εθνικό αριθμό ταυτοποίησης του λήπτη ή, αν το όργανο δεν μεταμοσχεύθηκε, σχετικά με την τελική του χρήση,

β) την ημερομηνία μεταμόσχευσης, κατά περίπτωση,

γ) την ονομασία και τα στοιχεία επικοινωνίας της μονάδας μεταμόσχευσης.

#### **Άρθρο 7**

##### **Αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων**

**(άρθρο 7 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

α) Όταν ο ΕΟΜ ενημερώνεται σχετικά με ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση που υποπτεύεται ότι συνδέεται με όργανο το οποίο ελήφθη με σκοπό τη μεταμόσχευση από άλλο κράτος-μέλος, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προέλευσης και διαβιβάζει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην εν λόγω αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένο οργανισμό αρχική έκθεση, η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα Ι, στο βαθμό που αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες.

β) Ο ΕΟΜ ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς κάθε οικείου κράτους-μέλους προορισμού και τους διαβιβάζει αρχική έκθεση η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα Ι, κάθε φορά που ενημερώνεται για την ύπαρξη σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης που υποπτεύεται ότι συνδέεται με δότη του οποίου τα όργανα αποστάλθηκαν, επίσης, σε άλλα κράτη-μέλη.

γ) Όταν μετά την αρχική έκθεση καθίστανται διαθέσιμες επιπλέον πληροφορίες, διαβιβάζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

δ) Σε περίπτωση αποστολής οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση ο ΕΟΜ διαβιβάζει, το αργότερο εντός 3 μηνών από την αρχική έκθεση που έχει διαβιβαστεί, σύμφωνα με τα στοιχεία α' ή β' στις αρμόδιες αρχές ή τους εξουσιοδοτημένους οργανισμούς όλων των κρατών-μελών προορισμού κοινή τελική έκθεση που περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Σε περίπτωση λήψης οργάνου με σκοπό τη μεταμόσχευση ο ΕΟΜ παρέχει τις σχετικές πληροφορίες εγκαίρως στην αρμόδια αρχή ή στον εξουσιοδοτημένο οργανισμό του κράτους-μέλους προέλευσης. Η τελική έκθεση καταρτίζεται μετά τη συγκέντρωση των σχετικών πληροφοριών από όλα τα εμπλεκόμενα κράτη-μέλη.

#### **Άρθρο 8**

##### **Διασύνδεση μεταξύ κρατών-μελών (άρθρο 8 της Οδηγίας 2012/25/ΕΕ)**

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων κοινοποιεί στην Επιτροπή τα στοιχεία επικοινωνίας του ως αρμόδιας αρχής στον οποίο οι σχετικές πληροφορίες

διαβιβάζονται για τους σκοπούς, των άρθρων 5 έως 7. Τα εν λόγω στοιχεία επικοινωνίας περιλαμβάνουν τουλάχιστον: την ονομασία του οργανισμού, τον αριθμό τηλεφώνου, τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τον αριθμό φαξ και την ταχυδρομική διεύθυνση.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατανέμονται οι αρμοδιότητες μεταξύ του ΕΟΜ και της νέας αρμόδιας αρχής ή εξουσιοδοτημένου οργανισμού, ώστε οι πληροφορίες που λαμβάνονται από αυτούς, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6, 7, να προωθούνται ανάλογα.

3. Ο ΕΟΜ οφείλει να επικαιροποιεί τις πληροφορίες του καταλόγου όλων των αρμοδίων αρχών, σύμφωνα με τον κατάλογο της Επιτροπής.

#### **Άρθρο 8α Παραρτήματα**

##### **1. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**

Αρχική έκθεση για υποψία σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων

1. Κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση.

2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός.

3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης (αρμόδια αρχή ή εξουσιοδοτημένος οργανισμός στο κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.

4. Κέντρο/οργανισμός που συντάσσει την έκθεση.

5. Στοιχεία επικοινωνίας του αρμόδιου συντονιστού/επαφής (Μονάδα Μεταμόσχευσης /οργανισμός αφαίρεσης στο κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση): τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.

6. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

7. Κράτος-μέλος προέλευσης.

8. Εθνικός αριθμός ταυτοποίησης δότη, όπως κοινοποιείται δυνάμει του άρθρου 6.

9. Όλα τα κράτη-μέλη προορισμού (αν είναι γνωστά).

10. Εθνικός(-οί) αριθμός(-οί) ταυτοποίησης λήπτη (-ών), όπως κοινοποιείται (-ούνται) δυνάμει του άρθρου 6.

11. Ημερομηνία και ώρα εκδήλωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

12. Ημερομηνία και ώρα διαπίστωσης σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

13. Περιγραφή σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης.

14. Άμεσα μέτρα που ελήφθησαν/προτάθηκαν.

##### **2. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

Τελική έκθεση για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις

1. Κράτος-μέλος που υποβάλλει την έκθεση.

2. Αριθμός ταυτοποίησης της έκθεσης: αριθμός χώρας (ISO)/εθνικός αριθμός.

3. Στοιχεία επικοινωνίας του συντάκτη της έκθεσης: τηλέφωνο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και, κατά περίπτωση, φαξ.

4. Ημερομηνία και ώρα υποβολής της έκθεσης (εεεε/μμ/ηη/ωω/λλ).

5. Αριθμός(-οί) ταυτοποίησης της (των) αρχικής(-ών) έκθεσης(-ων) (Παράρτημα I).

6. Περιγραφή του περιστατικού.

7. Εμπλεκόμενα κράτη-μέλη.

8. Αποτέλεσμα της εξέτασης και τελικά συμπεράσματα.

9. Προληπτικές και διορθωτικές ενέργειες που ελήφθησαν.

10. Συμπέρασμα / παρακολούθηση, αν απαιτείται.

#### **Β. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ**

##### **Άρθρο 9**

##### **Ρυθμίσεις Μονάδων Ψυχικής Υγείας**

1. Στο τέλος του άρθρου 30 του ν. 4052/2012 (Α' 41) προστίθενται παράγραφοι 7 και 8 ως ακολούθως:

«7. Τα Κέντρα Ψυχικής Υγείας των καταργούμενων νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου, σύμφωνα με τις παραγράφους 2, 3, 4 και 5 του παρόντος αποτελούν εφεξής, αποκεντρωμένες οργανικές μονάδες των αντίστοιχων Γενικών Νοσοκομείων υποδοχής. Οι λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας των καταργούμενων νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου του παρόντος άρθρου, αποτελούν εφεξής αποκεντρωμένες μονάδες των ως άνω Κέντρων Ψυχικής Υγείας.

8. Τα ως άνω Κέντρα Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας αποτελούν διακριτό κέντρο κόστους στον προϋπολογισμό του νοσοκομείου υποδοχής. Τα νοσοκομεία υποδοχής υποχρεούνται να τηρούν ξεχωριστό Κ.Α.Ε. στον προϋπολογισμό τους για τα ως άνω Κέντρα Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας που υπάγονται σε αυτό. Κάθε αυξομειώση των πιστώσεων του ως άνω Κ.Α.Ε. διενεργείται κατόπιν έγκρισης του Υπουργού Υγείας.»

2. Οι παράγραφοι 1 έως 5 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012 (Α' 41) αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Οι οργανικές και προσωποπαγείς θέσεις του ιατρικού προσωπικού που υπηρετεί στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου μεταφέρονται στο νοσοκομείο υποδοχής για τη στελέχωση του Ψυχιατρικού Τμήματος του Ψυχιατρικού Τομέα, τη στελέχωση του αντίστοιχου Κέντρου Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες Μονάδες Ψυχικής Υγείας που υπάγονται σε αυτό, σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 30.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατόπιν εισήγησης του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι ιατροί που υπηρετούν στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου κατά το χρόνο ένταξης μεταφέρονται στο Ψυχιατρικό Τμήμα του Ψυχιατρικού Τομέα του νοσοκομείου υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό με την ίδια εργασιακή σχέση, οργανική ή προσωποπαγή θέση, βαθμό, ειδικότητα που κατέχουν.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι θέσεις του λοιπού προσωπικού, πλην του διοικητικού και τεχνικού, μεταφέρονται στο Ψυχιατρικό Τμήμα του Ψυχιατρικού Τομέα του νοσοκομείου υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό. Με όμοια απόφαση, μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι ως άνω μεταφερόμενες θέσεις, καλύπτονται από το προσωπικό που ήδη υπηρετεί, με την ίδια εργασιακή σχέση, θέση, κλάδο, βαθμό και ειδικότητα που κατείχαν στο καταργούμενο νομικό πρόσωπο. Για την υπηρεσιακή



κατάσταση, όπως άδειες, αποσπάσεις, μετακινήσεις, πειθαρχικές διαδικασίες, λύση υπηρεσιακής σχέσης, του ανωτέρω προσωπικού, εφαρμόζονται μετά την κατά τα άνω μεταφορά του στα νοσοκομεία υποδοχής, οι διατάξεις που διέπουν το αντίστοιχο προσωπικό των φορέων αυτών. Το ίδιο προσωπικό, μετά τη μεταφορά του, μισθοδοτείται από τα νοσοκομεία υποδοχής και λαμβάνει τις αποδοχές της αντίστοιχης κατηγορίας, ιδίως μισθολόγιο, επιδόματα, αποζημιώσεις, του προσωπικού αυτών. Το παραπάνω προσωπικό εξακολουθεί να διέπεται από το ασφαλιστικό και συνταξιοδοτικό καθεστώς που είχε πριν από τη μεταφορά του στους φορείς υποδοχής. Το ως άνω προσωπικό εξακολουθεί να ασκεί τα καθήκοντά του σε υπηρεσίες ψυχικής υγείας και απαγορεύεται κάθε εσωτερική μετακίνησή του για οποιονδήποτε λόγο.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, το διοικητικό και τεχνικό προσωπικό που υπηρετεί στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και κατέχει οργανικές ή προσωποπαγείς θέσεις κατά το χρόνο ένταξης, μεταφέρεται στο νοσοκομείο υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό, με την ίδια εργασιακή σχέση, οργανική ή προσωποπαγή θέση, βαθμό, ειδικότητα που κατέχουν.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, διενεργείται η μεταφορά οργανικών θέσεων και προσωπικού, καθώς και προσωποπαγών θέσεων των παραγράφων 2, 3 και 4. Η εισήγηση υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας εντός προθεσμίας ενός (1) μηνός από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες που υπάρχουν από έλλειψη προσωπικού στις κατηγορίες, κλάδους και ειδικότητες στα νοσοκομεία, στα Κέντρα Ψυχικής Υγείας και τις λοιπές Μονάδες Ψυχικής Υγείας. Διαπιστωτικές πράξεις, που έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση των παραγράφων 1, 2, 3, 4, 5 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012, καταργούνται μετά την έκδοση των ως άνω αποφάσεων μεταφοράς του προσωπικού.»

3. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 77 του ν. 3918/2011 (Α' 31) αντικαθίσταται ως εξής:

«Εξαιρούνται οι διατάξεις περί του Κεφαλαίου Κοινωνικής και Ανθρωπιστικής Αντίληψης του τετάρτου εδαφίου της περίπτωσης εε' του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 (Α' 134) και των εδαφίων πέμπτου, έκτου, εβδόμου και ογδόου.»

4. Προστίθεται τρίτο εδάφιο στην παρ. 1 του άρθρου 77 του ν. 3918/2011 (Α' 31) ως εξής:

«Τα εδάφια τέταρτο, πέμπτο, έκτο, έβδομο και όγδοο της παρούσας παραγράφου ισχύουν αναδρομικά από τη δημοσίευση του ν. 3580/2007 (Α' 134).»

### Άρθρο 10

#### Τομεακές Επιτροπές Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.)

1. Η παρ. 6 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α' 96) αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Κε.Σ.Υ., η οποία εκδίδεται εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της πρότασης του Υπουργού Υγείας, συγκροτούνται εντός πέντε (5) μηνών, από τη δημοσίευση της

απόφασης σύστασης του Τομέα, επταμελείς τομεακές επιτροπές.

Σε περίπτωση παρέλευσης άπρακτης της προθεσμίας του προηγούμενου εδαφίου, η απόφαση εκδίδεται και χωρίς τη γνώμη του Κε.Σ.Υ.. Οι Τομεακές Επιτροπές Ψυχικής Υγείας αποτελούνται από:

α) Συντονιστές Διευθυντές ή Επιστημονικούς Υπεύθυνους των Μονάδων Ψυχικής Υγείας των νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 και του ν. 1397/1983 του Τομέα (Το.Ψ.Υ.) με τους νόμιμους αναπληρωτές τους ή κατά περίπτωση των Πανεπιστημιακών Ψυχιατρικών Νοσοκομείων. Ένας τουλάχιστον είναι Επιστημονικός Διευθυντής ή Υπεύθυνος των Μ.Ψ.Υ. του άρθρου 5 παράγραφος 1 με το νόμιμο αναπληρωτή του.

β) Ψυχιάτρους ή παιδοψυχιάτρους ή λοιπούς επαγγελματίες ψυχικής υγείας (ψυχολόγους, κοινωνικούς λειτουργούς, λογοθεραπευτές, εργοθεραπευτές, επισκέπτες υγείας, νοσηλευτές με ψυχιατρική ειδικότητα, παιδαγωγούς, εκπαιδευτικούς), οι οποίοι υπηρετούν στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Τομέα Ψυχικής Υγείας των νοσοκομείων του ν.δ. 2592/1953 και του ν. 1397/1983 με τους νόμιμους αναπληρωτές τους ή κατά περίπτωση των Πανεπιστημιακών Ψυχιατρικών Νοσοκομείων.

γ) Ψυχιάτρους ή παιδοψυχιάτρους ή λοιπούς επαγγελματίες ψυχικής υγείας, οι οποίοι υπηρετούν σε Μονάδες Ψυχικής Υγείας νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του άρθρου 11 του παρόντος νόμου, οι οποίες ανήκουν στο συγκεκριμένο Τομέα.

δ) Ιδιώτες ψυχιάτρους ή παιδοψυχιάτρους, οι οποίοι είναι εγγεγραμμένοι στον Ιατρικό Σύλλογο και δραστηριοποιούνται στο συγκεκριμένο Τομέα.

ε) Έναν (1) εκπρόσωπο ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας ή Συλλόγων Οικογενειών των ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας, ο οποίος προέρχεται από το συγκεκριμένο Τομέα.»

2. Η παρ. 7 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α' 96) αντικαθίσταται ως εξής:

«7. Ο Πρόεδρος και ένα μέλος της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας προέρχονται από τα οριζόμενα μέλη στην παράγραφο 6 εδάφιο α'. Ο Αντιπρόεδρος και ένα άλλο μέλος της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας προέρχονται από τα οριζόμενα μέλη στην παράγραφο 6 εδάφιο β' και ένας από αυτούς πρέπει υποχρεωτικά να είναι παιδοψυχίατρος και να προέρχεται από το συγκεκριμένο ή όμορο τομέα. Τα λοιπά μέλη προέρχονται από τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 εδάφια γ', δ' και ε'. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει επαρκής αριθμός μελών για τη συγκρότηση των ανωτέρω Τομεακών Επιτροπών, ο Υπουργός Υγείας ορίζει ως μέλη, πρόσωπα κύρους και με εμπειρία στην ψυχική υγεία. Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας ανακαλούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Η θητεία των ανωτέρω Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.) είναι τριετής και οι θέσεις τιμητικές και άμισθες.»

3. Η παρ. 8 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α' 96) αντικαθίσταται ως εξής:

«8. α) Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα μέλη των Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.) προσφέρουν τις υπηρεσίες τους παράλληλα με τα κύρια καθήκοντά τους. Η Τ.Ε.Ψ.Υ. συνεδριάζει στην έδρα της Μονάδας Ψυχικής Υγείας από την οποία προέρχεται

ο Πρόεδρος και υποστηρίζεται γραμματειακά από διοικητικό υπάλληλο της Μονάδας. Στα πρακτικά των συνεδριάσεων αναφέρεται αναλυτικά τόσο η απόφαση της πλειοψηφίας όσο και η γνώμη της μειοψηφίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ο Πρόεδρος της Τ.Ε.Ψ.Υ. δύναται να αναπληρώνεται, κατά τη διάρκεια της τριετούς θητείας του, στα ιατρικά του καθήκοντα εν όλω ή εν μέρει κατ' ανάλογη εφαρμογή της διάταξης της παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 2519/1997. Για τις δαπάνες κινήσεως των μετακινούμενων μελών της Τομεακής Επιτροπής Ψυχικής Υγείας (Τ.Ε.Ψ.Υ.) ισχύουν οι κείμενες διατάξεις για τη μετακίνηση με εντολή του Δημοσίου για εκτέλεση υπηρεσίας. Ο Πρόεδρος εκδίδει τις σχετικές εντολές μετακίνησης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καλύπτονται ετησίως οι δαπάνες λειτουργίας των Τομεακών Επιτροπών από πόρους του Κεφαλαίου Κοινωνικής και Ανθρωπιστικής Αντίληψης του ν. 3580/2007. Το ύψος της κατά τα ανωτέρω χρηματοδότησης των λειτουργικών δαπανών κάθε Τομεακής Επιτροπής τελεί σε άμεση συνάρτηση με τον αριθμό των ωφελούμενων, οι οποίοι εξυπηρετούνται ετησίως από τις μονάδες ψυχικής υγείας του συγκεκριμένου Τομέα και καταβάλλεται μέσω του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου από το οποίο προέρχεται ο Πρόεδρός της. Για το σκοπό αυτόν οι εν λόγω δαπάνες θα καταχωρίζονται και παρακολουθούνται σε ιδιαίτερο διακριτό κωδικό, τόσο σε επίπεδο παρακολούθησης εκτέλεσης του προϋπολογισμού όσο και σε επίπεδο κοστολόγησης.

β) Τα μέλη των Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας από τα οριζόμενα στην παράγραφο 6 εδάφια α', β' και γ' υποχρεούνται να απασχολούνται ετησίως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες στο έργο των Τομεακών Επιτροπών.»

### Άρθρο 11

#### Τροποποίηση των διατάξεων του ν. 2716/1999

Το τρίτο εδάφιο της παρ. 2 του ν. 2716/1999 αντικαθίσταται ως εξής:

«Η Ειδική Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ατόμων με Ψυχικές Διαταραχές είναι εννεαμελής και αποτελείται από:

- α) έναν ψυχίατρο και έναν παιδοψυχίατρο,
- β) έναν κοινωνικό λειτουργό,
- γ) έναν νοσηλεύτη με ειδικότητα στη νοσηλευτική ψυχικής υγείας ή με μεταπτυχιακό τίτλο ειδίκευσης στην ψυχική υγεία και εμπειρία στην ψυχική υγεία,
- δ) έναν ψυχολόγο,
- ε) δύο πτυχιούχους νομικής,
- στ) δύο εκπροσώπους των χρηστών υπηρεσιών ψυχικής υγείας ή των συλλόγων οικογενειών των ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας.»

### Άρθρο 12

#### Υπαγωγή ιδιωτικών ψυχιατρικών κλινικών στις διατάξεις του ν. 2716/1999

1. Οι ιδιωτικές ψυχιατρικές κλινικές του άρθρου 16 παρ. 2 του π.δ. 247/1991 (Α' 93) και του άρθρου 6 παρ. 4 του π.δ. 235/2000 (Α' 199) υπάγονται στις διατάξεις του ν. 2716/1999 (Α' 96), όπως εκάστοτε ισχύει, και αποτελούν Μονάδες Ψυχικής Υγείας, κατά την έννοια του άρθρου 11 του νόμου αυτού. Οι με αριθμό 2, 3, 4, 5 παράγραφοι του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 δεν ισχύουν για τις ιδιωτικές ψυχιατρικές κλινικές.

2. Η παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2716/1999 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Επιτρέπεται η ίδρυση και λειτουργία από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα αποκλειστικά Κέντρων Ημέρας, Προστατευμένων Διαμερισμάτων, Οικοτροφείων, Ξενώνων, Ειδικών Κέντρων Κοινωνικής Επανεκπαίδευσης και Ειδικών Μονάδων Αποκατάστασης και Επαγγελματικής Επανεκπαίδευσης και ιδιωτικών ψυχιατρικών κλινικών. Από νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα επιτρέπεται η λειτουργία και Κινητών Μονάδων Ψυχικής Υγείας. Το αυτό φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να λειτουργεί περισσότερες από μία Μ.Ψ.Υ. με ξεχωριστές άδειες. Οι μονάδες αυτές των φυσικών και νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου εντάσσονται στον αντίστοιχο Τομέα Ψυχικής Υγείας (Το.Ψ.Υ.).»

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται εντός έξι (6) μηνών από τη δημοσίευσή του παρόντος, καθορίζονται τα όργανα ελέγχου και οι αναγκαίες λεπτομέρειες για την άσκηση της εποπτείας και ελέγχου των ιδιωτικών ψυχιατρικών κλινικών, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2716/1999.

### Άρθρο 13

#### Διοικητικός και οικονομικός - διαχειριστικός έλεγχος

Μετά το άρθρο 4 του ν. 2716/1999 προστίθεται άρθρο 4Α ως εξής:

#### «Άρθρο 4Α

Διοικητικός και οικονομικός - διαχειριστικός έλεγχος, παρακολούθηση της ποιότητας και έλεγχος υλοποίησης των υπηρεσιών.

1.α. Για τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας που έχουν συσταθεί από νοσοκομεία του ν.δ. 2592/1953 και του ν. 1397/1983 ή που ανήκουν σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που επιχορηγούνται εν όλω ή εν μέρει, άμεσα ή έμμεσα από το Δημόσιο, η κατά την παράγραφο 5 του άρθρου 4 του παρόντος νόμου εποπτεία εκτείνεται σε διοικητικό και οικονομικό-διαχειριστικό έλεγχο, έλεγχο και παρακολούθηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και έλεγχο πιστοποίησης της υλοποίησης των δηλούμενων υπηρεσιών.

β. Οι διενεργούμενοι, κατά την προηγούμενη παράγραφο, έλεγχοι περιλαμβάνουν, ιδίως:

αα. έλεγχο νομιμότητας της ίδρυσης, διοίκησης, διαχείρισης και εν γένει λειτουργίας της μονάδας,

ββ. έλεγχο και έγκριση ετήσιων προϋπολογιστικών στοιχείων και έλεγχο αξιοπιστίας των υποβαλλόμενων απολογιστικών στοιχείων,

γγ. έλεγχο επιλεξιμότητας των δαπανών που με οποιονδήποτε τρόπο και σε οποιοδήποτε ύψος χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους, βάσει ορισμένου πλαισίου κοστολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών και ορισμένου ανώτατου κόστους ανά ωφελούμενο,

δδ. παρακολούθηση κοινών δεικτών και κριτηρίων διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, εε. έλεγχο πιστοποίησης της υλοποίησης των δηλούμενων υπηρεσιών (διασταυρώσεις).

2.α. Στο πλαίσιο του ελέγχου των κοινωνικών παροχών του παρόντος νόμου και με σκοπό την αποτροπή της καταβολής αχρεωστήτως ποσών βάσει αναληθών ή ανακριβών ή εσφαλμένων στοιχείων (προληπτικός έλεγχος), καθώς και τη διασφάλιση της ποιότητας και επάρκειας των παρεχόμενων υπηρεσιών ψυχικής υγείας

(ποιοτικός έλεγχος), οι μονάδες της παραγράφου 1.α. υποχρεούνται να τηρούν και να θέτουν στη διάθεση των διενεργούντων κάθε είδους, κατά την παράγραφο 1, ελέγχων, πλήρη στοιχεία με τα απαιτούμενα, κατά περίπτωση, παραστατικά. Στα στοιχεία αυτά περιλαμβάνονται, ιδίως, στοιχεία για την ίδρυση, διοίκηση και οικονομική διαχείριση των μονάδων, για το κάθε είδους απασχολούμενο προσωπικό, για τις κάθε είδους παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας, για τους ωφελούμενους χρήστες/λήπτες των υπηρεσιών ψυχικής υγείας. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας ανά ωφελούμενο χρήστη / λήπτη θα ελέγχονται και ως προς το υποκείμενο/ εργαζόμενο που παρέχει την υπηρεσία, την ειδικότητά του, τη μορφή απασχόλησής του, το ωράριο εργασίας του στη Μονάδα Ψυχικής Υγείας που ελέγχεται.

β. Οι υπόχρεοι σε τήρηση των παραπάνω στοιχείων φορείς οφείλουν να υποβάλουν στη Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή και μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Παρακολούθησης Μονάδων Ψυχικής Υγείας, τα απολύτως αναγκαία για τη λυσιτελή διενέργεια των κατά το παρόν άρθρο ελέγχων. Οι έλεγχοι διενεργούνται και επιτόπια.

γ. Εφόσον κατά τη διενέργεια του έλεγχου διαπιστωθεί η μη τήρηση ή η πλημμελής τήρηση από τις υπόχρεες μονάδες των υποχρεώσεων που απορρέουν από το άρθρο 4 και από το παρόν, είναι δυνατή η αναστολή κάθε είδους χρηματικής καταβολής από δημόσιους ή κοινοτικούς πόρους προς αυτές για τις παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας, καθώς και η επιβολή προστίμων ή άλλων διοικητικών κυρώσεων.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζεται ειδικότερα, ο τρόπος άσκησης των ελέγχων της παραγράφου 1 του παρόντος, κάθε απαραίτητο οργανωτικό και τεχνικό μέτρο, καθώς και οι επιβαλλόμενες κυρώσεις.

4. Στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος άρθρου δεν υπάγονται οι Μονάδες Ψυχικής Υγείας που εποπτεύονται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων.»

### Γ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ (Ι.Υ.Α.)

#### Άρθρο 14 Διάρκεια κρυοσυντήρησης

Η παρ. 3 του άρθρου 7 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Η διάρκεια της κρυοσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. Σπέρμα και ορχικός ιστός: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. Ωάρια και ωοθηκικός ιστός: πέντε (5) έτη.

γ. Ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια: πέντε (5) έτη.

Στις ανωτέρω περιπτώσεις η διάρκεια της κρυοσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων- σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου- προσώπων για άλλα πέντε (5) έτη. Αν δεν υπάρχει επικοινωνία ή δεν ανευρίσκονται τα

δικαιούμενα πρόσωπα, εφαρμόζονται ως προς την τύχη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, οι ρυθμίσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 7 του ίδιου άρθρου.»

#### Άρθρο 15

##### Διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων και γαμετών

1. Το εδάφιο β' της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Σε περίπτωση διάθεσης γονιμοποιημένων ωαρίων, όταν οι δότριες είναι έγγαμες ή συζούν σε ελεύθερη ένωση απαιτείται και η έγγραφη συναίνεση του συζύγου ή συντρόφου.»

2. Η περίπτωση α' της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«α. οι ιατρικές, εργαστηριακές, φαρμακευτικές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν, κατά και μετά τη λήψη των γαμετών.»

3. Η περίπτωση γ' της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών, καθώς και αποζημίωση για τη βιολογική καταπόνησή του. Το ύψος των καλυπτόμενων δαπανών και της αποζημιώσεως καθορίζεται με απόφαση της Αρχής.»

4. Στο τέλος της παρ. 5 του άρθρου 8 του ν. 3305/2005 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Η καταβολή των παραπάνω δαπανών, στις οποίες περιλαμβάνονται και οι φαρμακευτικές, καθώς και των αποζημιώσεων γίνεται από τους λήπτες προς τους ιατρούς ή τους νόμιμους εκπροσώπους της Μονάδας Ι.Υ.Α. και εν συνεχεία δίδονται από αυτούς στους δότες, που αποτελούν και τους τελικούς αποδέκτες, επί τη βάσει αντίστοιχων αποδείξεων (παραστατικών), που εκδίδονται από τους ιατρούς ή νόμιμους εκπροσώπους, χωρίς οποιαδήποτε δική τους φορολογική υποχρέωση. Οι ως άνω αποδείξεις (παραστατικά) παραμένουν υποχρεωτικά στο αρχείο των ιατρών ή των Μονάδων Ι.Υ.Α. και γνωστοποιούνται μόνο στις αρμόδιες φορολογικές και ελεγκτικές αρχές και στους ανακριτικούς υπαλλήλους, εφόσον ενεργείται ένορκη διοικητική εξέταση ή προκαταρκτική εξέταση ή αστυνομική προανάκριση ή προανάκριση ή κύρια ανάκριση.»

#### Άρθρο 16

##### Ειδικόι περιορισμοί

Μετά την παρ. 5 του άρθρου 9 του ν. 3305/2005 προστίθεται παράγραφος 6 ως εξής:

«6. Η Αρχή Ι.Υ.Α. υποχρεούται να καθορίζει με αποφάσεις της τον επιτρεπόμενο αριθμό διάθεσης γαμετών από τον ίδιο δότη ή δότρια και τις αντίστοιχες χρονικές περιόδους. Κατά την επιλογή των δωτών ή δωτριών οι ιατροί ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των Μονάδων Ι.Υ.Α. είναι υποχρεωμένοι να απευθύνονται στο εθνικό αρχείο δωτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ του παρόντος νόμου, προκειμένου να ελέγχουν ενδεχόμενη υπέρβαση του αριθμού των γαμετών που προσφέρονται προς διάθεση, όπως αυτός καθορίζεται με τις σχετικές αποφάσεις της Αρχής Ι.Υ.Α.»



**Άρθρο 17**  
**Διαμονή**

Το άρθρο όγδοο του ν. 3089/2002 αντικαθίσταται ως εξής:

«Τα άρθρα 1458 και 1464 του Αστικού Κώδικα εφαρμόζονται μόνο στην περίπτωση που η αιτούσα ή εκείνη που θα κυοφορήσει το τέκνο έχει την κατοικία της ή την προσωρινή διαμονή της στην Ελλάδα.»

**Άρθρο 18****Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής**

1. Το εδάφιο γ' της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης αυτής.»

2. Το εδάφιο α' της παρ. 2 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι Μονάδες Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.»

3. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με προεδικό διάταγμα, μετά από εισήγηση της Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.»

4. Η παρ. 5 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η άδεια λειτουργίας της Μονάδας Ι.Υ.Α. ανακαλείται με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της, προϋποθέσεις και οριστικά αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.»

**Άρθρο 19****Τράπεζες Κρυοσυντήρησης**

1. Η παρ. 1 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους γαμέτες, ωθητικό και ορχικό ιστό, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς ή στο πλαίσιο της Ι.Υ.Α.»

2. Το εδάφιο α' της παρ. 3 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης ιδρύονται με άδεια της Αρχής Ι.Υ.Α., η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.»

3. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«Με υπουργική απόφαση με εισήγηση της Αρχής Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις, που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας και λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.»

4. Η παρ. 6 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Η άδεια λειτουργίας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης ανακαλείται με απόφαση της Αρχής Ι.Υ.Α. προσωρινά έως έξι μήνες, αν διαπιστωθεί από την Αρχή ότι

έπαψαν να υπάρχουν οι απαιτούμενες, για τη χορήγησή της προϋποθέσεις, και οριστικά, αν αυτό επαναληφθεί και διαπιστωθεί κατά τον επόμενο έλεγχο.»

**Άρθρο 20**  
**Ποινικές κυρώσεις**

Η παρ. 2 του άρθρου 26 του ν. 3305/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γενετικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή υλικό προερχόμενο από γονιμοποιημένα ωάρια ή μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω ή αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου με σκοπό την πώληση γενετικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών. Αν όμως ο υπαίτιος διαπράττει τις ως άνω πράξεις κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών.»

**Άρθρο 21**  
**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Η παρ. 3 του άρθρου 25 «Γραμματεία της Αρχής» του ν. 3305/2005 (Α' 17) αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Η πλήρωση των θέσεων του προσωπικού της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2, 3, 5 και 6 του ν. 3051/2002, όπως τροποποιείται και ισχύει κάθε φορά. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό, καθώς και πειθαρχικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του ίδιου νόμου.

Κατά την πρώτη εφαρμογή, η πλήρωση των θέσεων των προϊσταμένων, καθώς και του προσωπικού των υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας, δύναται να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων οι οποίοι κατέχουν βαθμό Β' ή Γ' του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ., με τη συναίνεση των μετατασσόμενων ή αποσπώμενων υπαλλήλων.

Με αποφάσεις των Υπουργών Υγείας και Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης δύναται να αποσπώνται οι προϊστάμενοι και το προσωπικό που στελεχώνει τη Γραμματεία, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων και χωρίς να απαιτείται γνώμη των οικείων υπηρεσιακών συμβουλίων, για την κάλυψη των αναγκών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, από τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και τους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, για χρονικό διάστημα έως τρία έτη.

Διορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου γίνεται μόνο στις θέσεις που δεν θα πληρωθούν με απόσπαση ή μετάταξη, μετά από δημόσια προκήρυξη. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιλέγει η Αρχή κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης. Οι αμοιβές των αποσπασμένων υπαλλήλων καλύπτονται από τον φορέα της οργανικής τους θέσης.

Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπασμένων ή μετατασσόμενων από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.»

2. Οι υπάρχουσες Μονάδες Ι.Υ.Α και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα

16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 του ν. 3305/2005, όπως αντικαταστάθηκαν με τις διατάξεις του παρόντος νόμου, άδεια λειτουργίας τους.

#### **Δ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

##### **Άρθρο 22**

##### **Ειδικότητα Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής**

1. Στην παρ. β1 του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) προστίθεται τρίτο εδάφιο ως εξής:

«β1. Οι κατέχοντες τον τίτλο της ειδικότητας της Γναθοχειρουργικής, σύμφωνα με τα προεδρικά διατάγματα 200/1988 και 577/1989 που μετονομάστηκαν σε Στοματικούς και Γναθοπροσωπικούς Χειρουργούς, διατηρούν τον τίτλο τους, έχουν δε τα δικαιώματα που απορρέουν από την ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, όπως ορίζεται στον παρόντα νόμο.»

2. Η παρ. β2 του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) αντικαθίσταται ως εξής:

«β2. Η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική καθορίζεται ως ιατρική ειδικότητα που απαιτεί τις γνώσεις της ιατρικής και της οδοντιατρικής επιστήμης.»

3. Η παράγραφος β3. του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) αντικαθίσταται ως εξής:

«β3. Η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική περιλαμβάνει την απόκτηση γνώσεων και δεξιοτήτων, ώστε ο ειδικευόμενος Στοματικός και Γναθοπροσωπικός Χειρουργός να είναι σε θέση να διαγιγνώσκει και να αντιμετωπίζει τις συνήθειες, αλλά και σπανιότερες παθολογικές καταστάσεις που αφορούν στη στοματική κοιλότητα, τις γνάθους και το πρόσωπο, καθώς και τις επεκτάσεις τους στην κεφαλή και τον τράχηλο.

Η εκπαίδευση αρχίζει μετά τη λήψη των δύο πτυχίων Ιατρικής και Οδοντιατρικής, ασχέτως της σειράς απόκτησής τους και διαρκεί πέντε (5) χρόνια, τα οποία κατανέμονται ως εξής:

Α' περίοδος: δώδεκα (12) μήνες Γενική Χειρουργική

Β' περίοδος: σαράντα οκτώ (48) μήνες Χειρουργική Στόματος, Γνάθων, και Προσώπου.

Οι ιατροί που ειδικεύονται κατά τη δημοσίευση του παρόντος, θα ολοκληρώσουν την ειδικότητά τους σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυαν κατά την τοποθέτησή τους, εκτός εάν επιθυμούν να υπαχθούν στις διατάξεις του παρόντος νόμου, οπότε εντός τριμήνου από τη δημοσίευσή του υποχρεούνται να υποβάλουν σχετική αίτηση στο Υπουργείο Υγείας.»

4. Η παράγραφος β4. του άρθρου 29 του ν. 3209/2003 (Α' 304) αντικαθίστανται ως εξής:

«β4. Οι Στοματικοί και Γναθοπροσωπικοί Χειρουργοί δύνανται, εάν το επιθυμούν, να είναι μέλη και στους δύο τοπικούς Συλλόγους, ήτοι στον Ιατρικό και τον Οδοντιατρικό Σύλλογο στην περιφέρεια όπου έχουν την επαγγελματική τους εγκατάσταση.»

5. Η εισαγωγή στην ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής πραγματοποιείται σύμφωνα με τους νόμους και τα διατάγματα που διέπουν τις ιατρικές ειδικότητες. Το π.δ. 390/1991 (Α' 140) καταργείται.

##### **Άρθρο 23**

##### **Ρυθμίσεις Πανελληνίου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών (Π.Σ.Φ.)**

1. Στο τέλος του άρθρου 19 του ν. 3599/2007 (Α' 176) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Για την πλήρωση των θέσεων του προηγούμενου άρθρου ο Σύλλογος δύναται να προσλαμβάνει προσωπικό με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου.»

2. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 3599/2007 (Α' 176) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Για τα μέλη πολύτεκνων οικογενειών, όπως επίσης και για τους ανέργους, η ετήσια εισφορά ορίζεται στο ποσό των τριάντα (30) ευρώ.»

3. Η θέση προϊσταμένου των Τμημάτων Παραϊατρικού Προσωπικού των δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων της χώρας δύναται να καταλαμβάνεται από όλους τους υπαλλήλους των κατηγοριών ΠΕ, ΤΕ των εν λόγω Τμημάτων κατόπιν συγκριτικής μεταξύ τους αξιολόγησης κατά τα οριζόμενα στο ν. 3528/2007.

##### **Άρθρο 24**

##### **Ρυθμίσεις Πανελληνίου Συλλόγου Επισκεπτών/τριών Υγείας (Π.Σ.Ε.Υ.)**

1. Η παρ. 3 του άρθρου 40 του ν. 4058/2012 «Παροχή υπηρεσιών ασφαλείας από ένοπλους φρουρούς σε εμπορικά πλοία και άλλες διατάξεις» αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3. Τα μέλη του Π.Σ.Ε.Υ. διακρίνονται σε τακτικά και επίτιμα.

Τακτικά μέλη του Π.Σ.Ε.Υ. είναι όλοι οι πτυχιούχοι Επισκέπτες Υγείας που είναι απόφοιτοι:

α) Τμημάτων Επισκεπτών/τριών Υγείας Τ.Ε.Ι., β) Ανωτέρας Σχολής Επισκεπτριών Αδερφών και Νοσοκόμων (ΑΣΕΑΝ), γ) Ανωτέρας Σχολής Αδερφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών του ΠΙΚΠΑ, δ) Ανωτέρας Σχολής Αδερφών Νοσοκόμων και Επισκεπτριών του Ελληνικού Ερυθρού Σταυρού, ε) των Σχολών/Τμημάτων της αλλοδαπής των οποίων τα πτυχία έχουν αναγνωριστεί ως ισότιμα με τα πτυχία επισκέπτη υγείας της ημεδαπής, από τις αρμόδιες υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας με κατεύθυνση Κοινωνικής Υγείας.

Όλοι οι υπό στοιχεία α', β', γ', δ', ε' και στ' Επισκέπτες Υγείας δικαιούνται να εγγραφούν στον Π.Σ.Ε.Υ..

Επισκέπτες/τριες Υγείας που δικαιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ασκούν το επάγγελμα του Επισκέπτη/τριας Υγείας στην Ελλάδα, υποχρεούνται να γίνουν μέλη του Π.Σ.Ε.Υ., με τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις.

Επίτιμα μέλη του Π.Σ.Ε.Υ. γίνονται πρόσωπα που έχουν συμβάλει στην ανάπτυξη και προαγωγή της φροντίδας υγείας ή του επαγγέλματος του Επισκέπτη Υγείας, καθώς και Επισκέπτες Υγείας που έχουν συνταξιοδοτηθεί. Τα επίτιμα μέλη ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (Δ.Σ.), που επικυρώνεται από τη Γενική Συνέλευση των Μελών. Τα επίτιμα μέλη δεν έχουν το δικαίωμα του εκλέγειν και του εκλέγεσθαι.»

2. Στο άρθρο 40 του ν. 4058/2012 «Παροχή υπηρεσιών ασφαλείας από ένοπλους φρουρούς σε εμπορικά πλοία και άλλες διατάξεις» προστίθενται παράγραφοι ως ακολούθως:

«7. α) Μέχρι την ανάδειξη των οργάνων διοίκησης του Π.Σ.Ε.Υ., σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας,

μετά από πρόταση του μη κερδοσκοπικού επαγγελματικού και επιστημονικού συλλόγου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών Υγείας», εννεαμελής Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή του Π.Σ.Ε.Υ..

β) Η Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή έχει τις εξής αρμοδιότητες έως ότου αναδειχθεί το πρώτο Δ.Σ. του Π.Σ.Ε.Υ.:

αα) Την ενημέρωση των Επισκεπτών Υγείας της χώρας.

ββ) Την καταγραφή και εγγραφή των Επισκεπτών Υγείας στον Π.Σ.Ε.Υ..

γγ) Τη σύγκληση της Γενικής Συνέλευσης με σκοπό τη διενέργεια εκλογών για την ανάδειξη Διοικητικού Συμβουλίου, Εξελεγκτικής Επιτροπής του Π.Σ.Ε.Υ. και του Πειθαρχικού Συμβουλίου.

γ) Μετά την ανάδειξη του πρώτου Δ.Σ. του Συλλόγου, η Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή παύει να υφίσταται.

δ) Τα μέλη της Προσωρινής Διοικούσας Επιτροπής, εφόσον είναι υπάλληλοι του δημοσίου τομέα, δικαιούνται τις προβλεπόμενες από την κείμενη νομοθεσία άδειες από την υπηρεσία τους. Κατά το χρόνο αυτόν διατηρούν όλα τα δικαιώματα που απορρέουν από την υπαλληλική τους ιδιότητα.

ε) Τα έξοδα μετακίνησης, διαμονής και διατροφής των μελών της Προσωρινής Διοικούσας Επιτροπής καταβάλλονται από τον Π.Σ.Ε.Υ. με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών.

στ) Η Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή μετά την ανάδειξη των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου παραδίδει σε αυτό το μητρώο και τα έσοδα του Π.Σ.Ε.Υ..

ζ) Έδρα της Προσωρινής Διοικούσας Επιτροπής ορίζεται η Αθήνα.

8. Στη Διοίκηση του Π.Σ.Ε.Υ. συνιστώνται, κατά κλάδο, οι οργανικές θέσεις που αναφέρονται κατωτέρω:

αα) Κλάδος ΠΕ Διοικητικός - Οικονομικός, μία (1) θέση

ββ) Κλάδος ΤΕ Διοικητικός - Λογιστικός, μία (1) θέση

γγ) Κλάδος ΤΕ Επισκεπτών Υγείας, δύο (2) θέσεις.

Τα προσόντα διορισμού του προσωπικού στις ανωτέρω θέσεις ορίζονται στις διατάξεις του π.δ. 50/2001 (Α' 39) «Καθορισμός προσόντων διορισμού σε θέσεις φορέων του δημοσίου τομέα» όπως αυτό ισχύει κάθε φορά.

Οι αποδοχές, αποζημιώσεις και έξοδα των υπαλλήλων του Π.Σ.Ε.Υ. καλύπτονται από τους ίδιους πόρους του Συλλόγου και σε καμία περίπτωση δεν βαρύνεται ο Κρατικός Προϋπολογισμός.»

3. Η παράγραφος 7 του ίδιου άρθρου αναριθμείται σε 9 και αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«9. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν προτάσεως του μη κερδοσκοπικού επαγγελματικού και επιστημονικού συλλόγου με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Επισκεπτών Υγείας», ρυθμίζονται οι ειδικότεροι κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας του Π.Σ.Ε.Υ., οι ειδικότεροι σκοποί του Συλλόγου, καθώς και περαιτέρω σκοποί αυτού, ο τρόπος εγγραφής των μελών του και η καταβαλλόμενη από τα μέλη εισφορά, οι πόροι του Συλλόγου, τα όργανα διοίκησής του, η θητεία των οργάνων και οι αρμοδιότητές τους, ο τρόπος εκλογής των μελών σε αυτά, η σύσταση πειθαρχικού συμβουλίου, τα πειθαρχικά παραπτώματα και οι πειθαρχικές ποινές που αυτό θα επιβάλλει, πρόσθετα προσόντα διορισμού που θα απαιτούνται για κάθε θέση προσωπικού και οι αρμοδιότητές αυτού, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα που αφορά την ίδρυση και τη λειτουργία του Π.Σ.Ε.Υ.,

τροποποιείται δε με όμοια απόφαση, κατόπιν εισηγήσεως της Γενικής Συνέλευσης των μελών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας κυρώνεται ο Κώδικας Δεοντολογίας Επισκεπτών/τριών Υγείας που συντάσσεται από την Προσωρινή Διοικούσα Επιτροπή. Με όμοια απόφαση κυρώνονται και οι τροποποιήσεις του Κώδικα, κατόπιν προτάσεως του Διοικητικού Συμβουλίου του Συλλόγου.»

## Άρθρο 25

### Ρυθμίσεις Ενώσεως Νοσηλευτών Ελλάδος (Ε.Ν.Ε.)

1. Η παράγραφος 2 του άρθρου 1 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Έδρα της Ε.Ν.Ε. ορίζεται η Αθήνα. Περιφερειακά Τμήματα (Π.Τ.) της Ε.Ν.Ε. ορίζονται τα ακόλουθα: 1ο Π.Τ. Αττικής και Νήσων του Αιγαίου με έδρα την Αθήνα, 2ο Π.Τ. Μακεδονίας και Θράκης με έδρα τη Θεσσαλονίκη, 3ο Π.Τ. Ηπείρου, Αιτωλοακαρνανίας, Ιονίων Νήσων και Πελοποννήσου με έδρα την Πάτρα, 4ο Π.Τ. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας (Νομοί Φθιώτιδας, Φωκίδας, Ευρυτανίας και Ευβοίας) με έδρα τη Λάρισα και 5ο Π.Τ. Κρήτης με έδρα το Ηράκλειο.»

2. Στο τέλος της παρ. 19 του άρθρου 2 και του ν. 3252/2004 προστίθενται δύο επιπλέον σκοποί της Ε.Ν.Ε. ως εξής:

«20. Η διοργάνωση, εποπτεία και μοριοδότηση εκπαιδευτικών και επιστημονικών προγραμμάτων και εκδηλώσεων στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης νοσηλευτικής εκπαίδευσης.

21. Η παροχή υπηρεσιών εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης και συναφών προς αυτήν δραστηριοτήτων (έρευνες - μελέτες, συνέδρια, εκπαιδευτικά βοηθήματα για τους καταρτιζόμενους, συμμετοχή σε ολοκληρωμένα προγράμματα, κοινωνικές πρωτοβουλίες, δράσεις προώθησης και υποστήριξης της απασχόλησης), με τη δημιουργία Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Ένα και Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Δύο.»

3. Η παρ. 1 του άρθρου 6 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Η Ε.Ν.Ε. διαρθρώνεται σε κεντρική Διοίκηση με έδρα την Αθήνα και Περιφερειακά Τμήματα (Π.Τ.), όπως αυτά ορίζονται με τις έδρες τους στην παράγραφο 2 του άρθρου 1 του παρόντος.»

4. Η παρ. 5 του άρθρου 6 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η νέα περιφερειακή διάρθρωση της Ε.Ν.Ε., όπως περιγράφεται στο εδάφιο β' της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του παρόντος, τίθεται σε ισχύ μετά τις αμέσως προσεχείς εκλογές για την ανάδειξη των οργάνων διοίκησης της Ε.Ν.Ε., την ευθύνη για τη διενέργεια των οποίων φέρει αποκλειστικώς το Διοικητικό Συμβούλιο.»

5. Τα δύο τελευταία εδάφια της παρ. 1 του άρθρου 8 του ν. 3252/2004 αντικαθίστανται ως εξής:

«Οι αιτήσεις υποψηφιότητας κατατίθενται αυτοπρώπως ή δια ειδικώς προς τούτο εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου. Σε κάθε περίπτωση μη αυτοπρώπως υποβολής της αίτησης, αυτή πρέπει να φέρει θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.»

6. Το εδάφιο β' της παρ. 3 του άρθρου 8 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«Στην κλήρωση δύναται να παρίστανται οι υποψήφιοι ή εκπρόσωποι αυτών.»



7. Στο εδάφιο β' της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 3252/2004 απαλείφεται η φράση «του πλειοψηφούντος συνδυασμού».

8. Η παρ. 2 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Οι προσκλήσεις για την εκλογή του Δ.Σ. της Ε.Ν.Ε. και του Ανώτατου Πειθαρχικού Συμβουλίου αποστέλλονται είτε ταχυδρομικώς είτε με τηλεομοιοτυπία είτε με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στους εκλεγμένους αντιπροσώπους δεκαπέντε (15) ημέρες πριν από τη συνεδρίαση της Συνέλευσης των Αντιπροσώπων.»

9. Τα τελευταία δύο εδάφια της παρ. 4 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίστανται ως εξής:

«Οι αιτήσεις υποψηφιότητας κατατίθενται αυτοπροσώπως ή δια ειδικώς προς τούτο εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου. Σε κάθε περίπτωση μη αυτοπρόσωπης υποβολής της αίτησης, αυτή πρέπει να φέρει θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.»

10. Το εδάφιο β' της παρ. 6 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«Στην κλήρωση δύναται να παρίστανται οι υποψήφιοι ή εκπρόσωποι αυτών.»

11. Η παρ. 9 του άρθρου 10 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«9. Η εκλογή των μελών του Δ.Σ., της Εξελεγκτικής Επιτροπής του Δ.Σ. και του Ανώτατου Πειθαρχικού Συμβουλίου γίνεται με μυστική ψηφοφορία και με ενιαίο ψηφοδέλτιο. Οι ψηφοφόροι μπορούν να εκφράσουν την προτίμησή τους με αριθμό σταυρών που αντιστοιχεί κατ' ανώτατο όριο στον αριθμό των μελών των οργάνων που εκλέγονται. Οι σταυροί τίθενται παραπλεύρως του ονόματος του υποψηφίου.»

12. Στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 9 του άρθρου 16 του ν. 3252/2004, η φράση «οκτώ (8) ημέρες» αντικαθίσταται από τη φράση «δώδεκα (12) ημέρες».

13. Στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 απαλείφεται η φράση «και των Αντιπροσώπων».

14. Η παρ. 6 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Η εκλογή των Περιφερειακών Συμβουλίων και των Εξελεγκτικών Επιτροπών των Π.Τ. γίνεται με μυστική ψηφοφορία και με ενιαίο ψηφοδέλτιο. Οι σταυροί τίθενται παραπλεύρως του ονόματος του υποψηφίου. Σε περίπτωση ισοψηφίας διενεργείται κλήρωση.»

15. Το εδάφιο β' της παρ. 10 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι αιτήσεις υποψηφιότητας κατατίθενται αυτοπροσώπως ή δια ειδικώς προς τούτο εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου. Σε κάθε περίπτωση μη αυτοπρόσωπης υποβολής της αίτησης, αυτή πρέπει να φέρει θεώρηση του γνησίου της υπογραφής.»

16. Στο τελευταίο εδάφιο της παρ. 10 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 απαλείφεται η φράση «συνδυασμούς και τους μεμονωμένους».

17. Στην παρ. 13 του άρθρου 17 του ν. 3252/2004 η φράση «στον Περιφερειακό Διευθυντή» αντικαθίσταται από τη φράση «στον πρόεδρο του Περιφερειακού Συμβουλίου».

18. Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 3252/2004 η φράση «ο πλειοψηφών του πλειοψηφούντος συνδυασμού» αντικαθίσταται από τη φράση «ο πλειοψηφών σύμβουλος».

19. Στο τέλος της περίπτωσης Β' του άρθρου 26 του ν. 3252/2004 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Το πρόστιμο εισπράττεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ΚΕΔΕ.»

20. Η παρ. 7 του άρθρου 28 του ν. 3252/2004 αντικαθίσταται ως εξής:

«7. Πειθαρχική ποινή δεν επιβάλλεται πριν απολογηθεί ή κληθεί εμπρόθεσμα προς απολογία και δεν εμφανιστεί ο νοσηλευτής που διώκεται πειθαρχικά. Στην κλήση σε απολογία, η οποία επιδίδεται με απόδειξη, περιγράφεται σαφώς το αποδιδόμενο παράπτωμα.»

## Ε. ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

### Άρθρο 26

#### Παράταση του χρόνου ολοκλήρωσης των σχεδίων αναφορικά με τους οργανισμούς των νοσοκομείων

1. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης γ' της παρ. 6 του άρθρου 54 του ν. 4178/2013 αντικαθίσταται ως εξής:

«Μεταβατικά και έως τις 30.6.2015 εξαιρούνται της εφαρμογής του παρόντος άρθρου τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου του Τομέα Υγείας του Υπουργείου Υγείας, η οργάνωση των οποίων εξακολουθεί να διέπεται από τις κείμενες για αυτά ειδικές διατάξεις.»

2. Μέχρι την πλήρη συμμόρφωση στον τρόπο επιλογής των προϊσταμένων στα δημόσια νοσοκομεία της χώρας, όπως αυτός θα καθοριστεί στους υπό κατάρτιση οργανισμούς αυτών, εφαρμόζονται τα κάτωθι:

Για τις θέσεις ευθύνης όλων των οργανικών μονάδων των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, για τις οποίες προβλέπεται να καταλαμβάνονται από υπαλλήλους των κατηγοριών ΠΕ και ΤΕ, ισχύει η διαζευκτική δυνατότητα επιλογής των προϊσταμένων αυτών.

3. Η παράγραφος Γ' του άρθρου 18 του ν. 4213/2013 (Α' 261) αντικαθίσταται ως εξής:

«Γ) α. Από τη δημοσίευση του παρόντος και κατ' εξαίρεση των διατάξεων του άρθρου 2 του ν. 4052/2012, τα Νοσοκομεία Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» και Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης παύουν εφεξής να αποτελούν το ενιαίο και αυτοτελές Ν.Π.Δ.Δ. «Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» - Παίδων Πεντέλης» και επανακτούν την αυτοτέλειά τους.

β. Το Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» ως ανεξάρτητο εφεξής Ν.Π.Δ.Δ. παραμένει σε καθεστώς διασύνδεσης με το Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Π. και Α. Κυριακού».

γ. Το «Γ.Ν. Παίδων Πεντέλης» και το «Γ.Ν.Α. Σισμανόγλειο - «Αμαλία Φλέμιγκ»» διασυνδέονται και λειτουργούν εφεξής υπό την εποπτεία ενιαίου συλλογικού οργάνου διοίκησης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του ΚΕΣΥ, καθορίζονται ο τρόπος λειτουργίας και η διαδικασία παροχής των υπηρεσιών των ως άνω διασυνδεόμενων νοσοκομείων και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

δ. Εφεξής, η αριθ. Υ4α/οικ. 123892 (Β' 3515) απόφαση παύει να ισχύει.

ε. Όλες οι ισχύουσες διατάξεις περί διασύνδεσης εξακολουθούν να έχουν εφαρμογή και για τα ως άνω νοσοκομεία που με τις διατάξεις του παρόντος νόμου τίθενται σε καθεστώς διασύνδεσης.»

**Άρθρο 27****Ρυθμίσεις Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) - Κέντρα Αίματος - Κίνητρα αιμοδοσίας**

1. Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του στοιχείου Α', του άρθρου 10 του ν. 3402/2005 (Α' 258) «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» τροποποιείται ως ακολούθως:

«Τα Κέντρα Αίματος (Κ.Α.) είναι υπηρεσίες αιμοδοσίας που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.). Με την ίδια απόφαση ορίζονται οι Νοσοκομειακές Υπηρεσίες Αιμοδοσίας (Ν.Υ.Α.), οι προδιαγραφές λειτουργίας των Κ.Α. και των Ν.Υ.Α. (χώροι, εξοπλισμός, προσωπικό), η υπαγωγή των Ν.Υ.Α. ανά Κ.Α., η διαδικασία χορήγησης των αδειών ίδρυσης και λειτουργίας των Κ.Α. και των Ν.Υ.Α. και ρυθμίζονται εν γένει θέματα που αφορούν τη λειτουργία και την άσκηση των αρμοδιοτήτων των ανωτέρω Μονάδων. Οι άδειες ίδρυσης και λειτουργίας των Κ.Α. και των Ν.Υ.Α. χορηγούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του Ε.ΚΕ.Α.»

2. Μεταβατικά και έως 31.12.2014, το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του ν. 3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.ΚΕ.Α., ρυθμίζεται η οργάνωση του Ε.ΚΕ.Α. και η διάρθρωση των υπηρεσιών του, διαρθρώνονται κατά κατηγορία, κλάδο και ειδικότητα οι θέσεις προσωπικού, ορίζονται τα προσόντα διορισμού και τα καθήκοντα των υπαλλήλων κατά κλάδο και ειδικότητα, καθώς και οι αρμοδιότητες του Προέδρου, του Αντιπροέδρου και του Διευθυντή.»

3. Το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» τροποποιούνται και αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«Όλες οι οργανικές θέσεις πάσης φύσεως προσωπικού που έχουν συσταθεί στο Εθνικό Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Αίματος «ΗΛΙΑΣ ΠΟΛΙΤΗΣ», καθώς και το προσωπικό που υπηρετεί σε αυτό μεταφέρονται αυτοδικαίως στο Ε.ΚΕ.Α.»

4.α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας μπορεί να ορίζονται ειδικά κίνητρα για τους εθελοντές αιμοδότες, σύμφωνα με την Οδηγία 2002/98/ΕΚ. Με την ίδια απόφαση ορίζεται επίσης η έννοια και οι προϋποθέσεις ορισμού του εθελοντή αιμοδότη.

β. Οι εθελοντές αιμοδότες εφοδιάζονται με ειδική ταυτότητα ενιαίου τύπου. Το περιεχόμενο της ταυτότητας ορίζεται από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας.

**Άρθρο 28****Ρυθμίσεις θεμάτων Ε.Κ.Α.Β.**

Μεταβατικά και έως 31.12.2014 διατηρείται σε ισχύ η παρ. 1 του άρθρου 58 του ν. 2519/1997 αντικαθιστάμενη ως εξής:

«Η τροποποίηση του οργανισμού του Ε.Κ.Α.Β. γίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β.»

**Άρθρο 29****Ρυθμίσεις θεμάτων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. - Νοσήλια εξωτερικού**

1. Το άρθρο 39 του ν. 1759/1988 (Α' 50), όπως αυτό ισχύει σήμερα, αντικαθίσταται, ως εξής:

«1. Σε εξαιρετικά σοβαρές παθήσεις, επιτρέπεται η νοσηλεία στο εξωτερικό των υπαγομένων προσώπων, όπως αυτά ορίζονται από το άρθρο 3 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

2. Η νοσηλεία στο εξωτερικό εγκρίνεται μετά από απόφαση του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ύστερα από γνώματευση της αρμόδιας υγειονομικής επιτροπής, που προβλέπεται στην παράγραφο 3.

3. Για την ανάγκη νοσηλείας στο εξωτερικό των προσώπων της παραγράφου 1 γνωματεύουν υγειονομικές επιτροπές που συνιστώνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Με την ίδια απόφαση καθορίζεται ο αριθμός των υγειονομικών επιτροπών, η έδρα τους, ο αριθμός των μελών κάθε επιτροπής, η κατά τόπο αρμοδιότητα, ο τρόπος λειτουργίας τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

4. Οι περιπτώσεις για τις οποίες επιτρέπεται η νοσηλεία στο εξωτερικό, ο τρόπος και η διαδικασία έγκρισης της νοσηλείας του ασθενούς, του τυχόν δότη και η χρησιμοποίηση συνοδού, το είδος και η έκταση των παροχών, το ύψος της δαπάνης, η τυχόν συμμετοχή του ασφαλισμένου στις δαπάνες νοσηλείας και το ύψος αυτής, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια αναγκαία για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος άρθρου, καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αποφάσεις, οι οποίες ρυθμίζουν θέματα που επιβαρύνουν τον Κρατικό Προϋπολογισμό, υπογράφονται και από τον Υπουργό Οικονομικών.

5. Μέχρις ότου εκδοθούν οι αποφάσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, εξακολουθούν να ισχύουν οι ήδη υφιστάμενες υγειονομικές επιτροπές.»

2. Γίνεται προσθήκη παραγράφου 5 στο άρθρο 29 του ν. 3918/2011 ως εξής:

«5. Οι διατάξεις της παραγράφου 5 του άρθρου 10 του ν.δ. 4104/1960, καθώς και οι διατάξεις του β.δ. 226/23.2/21.3.1973 έχουν ανάλογη εφαρμογή και στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όσον αφορά την υγειονομική περίθαλψη σε είδος, σε περίπτωση τροχαίου ατυχήματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Η αξίωση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παραγράφεται μετά πενταετία, η οποία αρχίζει από τη γνώση του ζημιογόνου γεγονότος από τον Οργανισμό. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι και λεπτομέρειες για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας παραγράφου.»

**Άρθρο 30****Ρυθμίσεις για τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες**

Κατά τους μήνες Ιανουάριο και Ιούλιο εκάστου έτους, οι Περιφερειακές Ενότητες της χώρας αναρτούν στο διαδίκτυο στις οικείες ιστοσελίδες τους τις υπάρχουσες, κατά την 31η Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους και την 31η Ιουνίου του τρέχοντος έτους, κενές θέσεις φαρμακείων.



Εντός του πρώτου δεκαπενθήμερου των μηνών Φεβρουαρίου και Ιουλίου αντίστοιχα θα υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή, με δικαστικό επιμελητή, οι αιτήσεις, για την άδεια ίδρυσης, των εχόντων τα νόμιμα προ- σόντα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1963/1991, όπως τροποποιήθηκε μεταγενεστέρως.

Οι υποβληθείσες αιτήσεις θα κρίνονται κατά το δεύτερο δεκαπενθήμερο των μηνών Φεβρουαρίου και Ιουλίου, αντίστοιχα, κάθε έτους, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 1963/1991.

Στην περίπτωση 7.α της υποπαραγράφου ΣΤ.1 της παραγράφου ΣΤ του άρθρου 1 του ν. 4254/2014 (Α' 85) προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Επιτρέπεται η λειτουργία υποστηρικτικού αποθηκευτικού χώρου σε διαφορετικό και ανεξάρτητο κτήριο, ευρισκόμενο εντός της ίδιας περιφέρειας και υποκείμενο στις ίδιες προδιαγραφές που ορίζονται για τον κύριο χώρο.»

### Άρθρο 31

#### Πειθαρχικά Συμβούλια Φαρμακευτικών Συλλόγων

Το άρθρο 63 του ν. 3601/1928 (Α' 119) αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Στην έδρα κάθε Περιφέρειας της χώρας [(άρθρο 3 του ν. 3852/2010 (Α' 87)] συνιστάται Πειθαρχικό Συμβούλιο, στην αρμοδιότητα του οποίου περιλαμβάνονται όλα τα μέλη των λειτουργούντων σε αυτήν φαρμακευτικών συλλόγων και το οποίο συγκροτείται:

Α. Από τον πρόεδρο του Φαρμακευτικού Συλλόγου που λειτουργεί στην έδρα της Περιφέρειας, ως Πρόεδρο.

Β. Από έναν υπάλληλο της αρμόδιας Περιφέρειας, ΠΕ κατηγορίας, που ορίζεται με απόφαση του Περιφερειάρχη.

Γ. Από τρία (3) μέλη - φαρμακοποιούς, που προέρχονται από τους λειτουργούντες στην Περιφέρεια Φαρμακευτικούς Συλλόγους, εφόσον έχουν τα κατά το άρθρο 21 του παρόντος νόμου προσόντα και εκλέγονται, με τους αναπληρωματικούς τους, κατά τις αρχαιεσίες για την εκλογή της διοίκησής τους.

Η παραπάνω εκλογή των τριών μελών ενεργείται ως εξής:

Στις περιφέρειες που λειτουργούν περισσότεροι από τέσσερις (4) Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, οι τρεις σε μεγαλύτερη δύναμη μελών εκλέγουν από ένα (1) μέλος.

Στις Περιφέρειες που λειτουργούν τρεις (3) Φαρμακευτικοί Σύλλογοι εκλέγεται ένα μέλος από κάθε Σύλλογο.

Στις Περιφέρειες που λειτουργούν δύο (2) Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, ο μεγαλύτερος σε αριθμό μελών εκλέγει δύο (2) μέλη και ο δεύτερος ένα (1) μέλος.

2. Ειδικά στην Περιφέρεια Αττικής συγκροτούνται δύο (2) Πειθαρχικά Συμβούλια ως εξής:

αα. Πειθαρχικό Συμβούλιο Φαρμακευτικού Συλλόγου Αττικής, με δικαιοδοσία στα μέλη του, που λειτουργούν φαρμακείο στις Περιφερειακές Ενότητες: α) Κεντρικού Τομέα Αθηνών, β) Βόρειου Τομέα Αθηνών, γ) Δυτικού Τομέα Αθηνών, δ) Νοτίου Τομέα Αθηνών, ε) Δυτικής Αττικής και στ) Ανατολικής Αττικής (άρθρο 3 παρ. 3 περίπτωση Θ' του ν. 3852/2010) και

ββ. Πειθαρχικό Συμβούλιο Φαρμακευτικού Συλλόγου Πειραιά με δικαιοδοσία στα μέλη του, που λειτουργούν φαρμακείο στις Περιφερειακές Ενότητες Πειραιώς και Νήσων (άρθρο 3 παρ. 3 περίπτωση Θ' του ν. 3852/2010).

γγ. Τα Πειθαρχικά Συμβούλια των Φαρμακευτικών Συλλόγων Αττικής και Πειραιώς συγκροτούνται: α) από τους

προέδρους τους, β) τους εκπροσώπους της Περιφέρειας Αττικής, που ορίζονται με απόφαση του Περιφερειάρχη Αττικής και γ) τρία (3) μέλη κάθε Συλλόγου που εκλέγονται με τον ίδιο τρόπο που εκλέγεται η διοίκησή τους.

3. Αναπληρωτές ορίζονται: α) του Προέδρου του Φαρμακευτικού Συλλόγου της έδρας της Περιφέρειας, ο νόμιμος αναπληρωτής του, β) του εκπροσώπου της αρμόδιας Περιφέρειας, ο οριζόμενος για το σκοπό αυτός άλλος εκπρόσωπός της και γ) των τριών μελών Φαρμακοποιών των Φαρμακευτικών Συλλόγων, ισάριθμα μέλη που εκλέγονται κατά τον ίδιο τρόπο, όπως τα τακτικά μέλη.

4. Το από τις διατάξεις του άρθρου 15 του ν. 1384/1938, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 39 του ν. 4025/2011 (Α' 228) και του άρθρου 5 του π.δ. 4/6.4.1929 (Α' 137), προβλεπόμενο παράβολο για την κατάθεση έφεσης ενώπιον του Ανωτάτου Φαρμακευτικού Πειθαρχικού Συμβουλίου ορίζεται στο ποσό των διακοσίων (200) ευρώ και κατατίθεται στο Φαρμακευτικό Σύλλογο της έδρας της περιφέρειας όπου λειτουργεί το Πειθαρχικό Συμβούλιο και επιστρέφεται στον ασκήσαντα την έφεση αν αθωωθεί και καταπίπτει υπέρ του Συλλόγου αν απορριφθεί.

5. Χρέη Διοικητικού Γραμματέα και πρακτικογράφου εκτελεί πτυχιούχος νομικής, ο οποίος προσλαμβάνεται από το Φαρμακευτικό Σύλλογο της έδρας της Περιφέρειας (με Δελτίο Παροχής Υπηρεσιών), ο οποίος μετέχει των συνεδριάσεων του Πειθαρχικού Συμβουλίου άνευ γνώμης και ψήφου.

6. Τα συγκροτηθέντα μέχρι σήμερα Πειθαρχικά Συμβούλια των Φαρμακευτικών Συλλόγων καταργούνται και διεξάγονται νέες αρχαιεσίες, εντός εξαμήνου από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, για την ανάδειξη των νέων εκπροσώπων αυτών στα Πειθαρχικά Συμβούλια των Περιφερειών της χώρας. Οι εκκρεμείς πειθαρχικές υποθέσεις στα καταργούμενα Πειθαρχικά Συμβούλια διαβιβάζονται αρμοδίως στα νέα Πειθαρχικά Συμβούλια.»

### Άρθρο 32

#### Επιβολή κυρώσεων από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α.

Το δεύτερο εδάφιο της περίπτωσης γ' της παρ. 15 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008 (Α' 183) συμπληρώνεται και τροποποιείται ως εξής:

«Οι ως άνω κυρώσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας ελέγχου, διαπιστωθεί πώληση από φαρμακείο σε φαρμακαποθήκη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και κάθε προϊόντος που διατίθεται αποκλειστικά από το φαρμακείο, με την επιφύλαξη των συγκεκριμένων περιπτώσεων που ορίζονται αποκλειστικά στο νόμο, όπου υπό ειδικές προϋποθέσεις είναι επιτρεπτή η επιστροφή φαρμάκων από φαρμακείο σε φαρμακαποθήκη.

Επίσης, οι ως άνω κυρώσεις, επιβάλλονται υποχρεωτικά από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, σε περίπτωση που, κατόπιν διενέργειας ελέγχου, διαπιστωθεί χονδρική πώληση από φαρμακείο σε άλλες εμπορικές επιχειρήσεις φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων ως και κάθε προϊόντος που διατίθεται αποκλειστικά από το φαρμακείο.»

**Άρθρο 33****Ρυθμίσεις Θεμάτων Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών**

1. Οι υφιστάμενες κενές και οι τυχόν προκύπτουσες κενές οργανικές θέσεις του κλάδου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ. στους οργανισμούς των Νοσοκομείων του ΕΣΥ, μετατρέπονται αυτοδίκαια σε θέσεις του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, οι οποίες προκηρύσσονται και πληρούνται σύμφωνα με τα οριζόμενα των διατάξεων του ν. 2190/1994, όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, μέχρι να εκδοθεί το προβλεπόμενο από το άρθρο 44 του ν. 2519/1997 προεδρικό διάταγμα.

2. Μετά τη συμπλήρωση της δοκιμαστικής υπηρεσίας, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 40 του ν. 3528/2007, των προσληφθέντων υπαλλήλων στις κενές θέσεις του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών, οι εν λόγω θέσεις μετατρέπονται σε θέσεις του κλάδου Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ. και οι υπάλληλοι που τις κατέχουν εντάσσονται αυτόματα στον Κλάδο των Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών Ε.Σ.Υ., σε διαβαθμισμένες θέσεις και εξελίσσονται, σύμφωνα με την σχετική νομοθεσία.

**Άρθρο 34****Εξόφληση υποχρεώσεων των πρώην νοσοκομείων του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ενταγμένων στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011**

Στο ν. 4038/2012, όπως τροποποιημένα ισχύει, προστίθεται νέο άρθρο υπό στοιχείο 34Α:

**«Άρθρο 34Α****Εξόφληση υποχρεώσεων των πρώην νοσοκομείων του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ενταγμένων στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011**

1. Για λόγους διασφάλισης του δημόσιου συμφέροντος, οι ληξιπρόθεσμες μέχρι 30.9.2011 υποχρεώσεις των πρώην πέντε (5) Νοσοκομείων του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ήδη ενταγμένων στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011 κατ' άρθρο 32 του ν. 3918/2011, δύναται να εξοφλούνται από την αρμόδια Οικονομική Υπηρεσία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ειδικότερα από τη χρηματοδότηση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που προβλέπεται στο άρθρο 34 του ν. 4038/2012, όπως τροποποιημένα ισχύει.

2. Η παρούσα διάταξη δεν θίγει την καθολική διαδοχή του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από 1.1.2012 σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 29 του ν. 3918/2011 αλλά και την κ.υ.α. Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Β' 3010/2011 και την καθολική διαδοχή του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. από το ΕΣΥ αναφορικά με τα πρώην πέντε (5) Νοσοκομεία του Ι.Κ.Α.- Ε.Τ.Α.Μ. ήδη ενταγμένα στο Ε.Σ.Υ. από 1.6.2011 κατ' άρθρο 32 του ν. 3918/2011, ούτε και τις εκκρεμείς δίκες.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και Υγείας, καθορίζεται κάθε άλλη σχετική αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.»

**Άρθρο 35****Κατ' οίκον νοσηλεία σε Μονάδες και Φορείς Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Μονάδες Οικογενειακού Προγραμματισμού και Μονάδες Φροντίδας Μητέρας-Παιδιού**

1. Η κατ' οίκον νοσηλεία αναπτύσσεται και οργανώνεται από νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ., Ν.Π.Ι.Δ.) που παρέχουν υπηρεσίες υγείας και δεν υπάγονται στο Εθνικό

Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.), από δημοτικά ιατρεία και νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ. και Ν.Π.Ι.Δ.) των δήμων που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, απο Ιδιωτικές Μονάδες Υγείας, καθώς και από τον ιδιωτικό τομέα ιδιώτες επαγγελματίες υγείας.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, Εσωτερικών, Οικονομικών και κάθε άλλου κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), ρυθμίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, οι διαδικασίες, η οργάνωση - ανάπτυξη, η στελέχωση, το περιεχόμενο των υπηρεσιών, ο έλεγχος και η εποπτεία, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια που σχετίζεται με την κατ' οίκον νοσηλεία σε Μονάδες και Φορείς της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπως αυτές αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο.

2. Οι Μονάδες Οικογενειακού Προγραμματισμού και Μονάδες Φροντίδας Μητέρας-Παιδιού λειτουργούν ως τμήματα ή μονάδες, καθώς και ως υπηρεσίες ή προγράμματα στο πλαίσιο των Πανεπιστημιακών Κλινικών, των Νοσηλευτικών Μονάδων του Ε.Σ.Υ., των δομών του Π.Ε.Δ.Υ. και των οργανισμών τοπικής αυτοδιοίκησης Α' Βαθμού.

Με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και του κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις ίδρυσης, σύστασης και λειτουργίας, οι αρμοδιότητες, η στελέχωση, ο εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις, η εποπτεία και ο έλεγχος, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια.

**Άρθρο 36****Τιμητικές αμοιβές σε ιατρούς**

Το άρθρο 11 παρ. 1 του ν. 2889/2001 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. α. Οι ιατροί του Ε.Σ.Υ. είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης. Η λειτουργία ιδιωτικού ιατρείου εντός ή εκτός του νοσοκομείου ή του κέντρου υγείας ή η με οποιονδήποτε τρόπο απασχόληση στον ιδιωτικό τομέα αποτελεί εκτός από το παράπτωμα του άρθρου 77 της παρ. 1 περίπτωση ε' του ν. 2071/1992 (Α' 123), το πειθαρχικό αδίκημα της χαρακτηριστικώς αναξιοπρεπούς για υπάλληλο συμπεριφοράς του άρθρου 107 παρ.1 περίπτωση ε' του ν. 3528/2007 και συνεπάγεται την άμεση θέση του παραβάτη σε κατάσταση αναστολής καθηκόντων, κατά τις διατάξεις του άρθρου 104 του ίδιου νόμου, με απόφαση του Διοικητή της οικείας ΔΥΠΕ, που δεν απαιτείται να έχει περαιτέρω αιτιολογία εκτός από τη διαπίστωση της παράβασης, καθώς και την παραπομπή του υπαίτιου στο αρμόδιο πειθαρχικό συμβούλιο με το ερώτημα της οριστικής παύσης.

Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η συμμετοχή των ιατρών Ε.Σ.Υ. σε επιστημονικές εκδηλώσεις τύπου Α' στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και Β' στην Ελλάδα και η καταβολή σε αυτούς της ανάλογης εύλογης τιμητικής αμοιβής μέσω ΕΛΚΕΑ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη της παραγράφου 18 του παρόντος άρθρου και την ισχύουσα νομοθεσία για τον ΕΟΦ και των προϊόντων αρμοδιότητάς του, όπως εκάστοτε εξειδικεύεται με τις αποφάσεις του, για την έκδοση των οποίων ρητά εξουσιοδοτείται με την παρούσα διάταξη.

Επίσης, επιτρέπεται στους ιατρούς, στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Ε.Σ.Υ., καθώς

και σε πανεπιστημιακούς ιατρούς, που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., να συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας όπως «Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνομήσεων» για φάρμακα και θεραπείες, με αυστηρά επιστημονικό περιεχόμενο, που λαμβάνουν χώρα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό και οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες, με ή χωρίς αμοιβή, εφόσον έχουν λάβει σχετική άδεια από το φορέα που τους εποπτεύει. Η καταβολή της αμοιβής γίνεται μέσω του ΕΛΚΕΑ. Σε περίπτωση που απαιτείται εκπαιδευτική άδεια για τη συμμετοχή σε τέτοιες ομάδες εργασίας ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στην περίπτωση β'. Η παρούσα παράγραφος συμπληρώνει τις εξαιρέσεις της παρ. 2 του άρθρου 24 του ν. 1397/1983.

β. Η εκπαιδευτική άδεια για συμμετοχή σε συνέδρια στο εσωτερικό ή το εξωτερικό χορηγείται στο επιστημονικό προσωπικό της Ιατρικής Υπηρεσίας, με την προϋπόθεση ότι ο ενδιαφερόμενος έχει ανακοίνωση ή ενεργό συμμετοχή σε επιστημονικές εκδηλώσεις, συζητήσεις ή διαλέξεις ή μετέχει σε ομάδες εργασίας με αυστηρά επιστημονικό περιεχόμενο. Σε κάθε άλλη περίπτωση χορηγείται εκπαιδευτική άδεια, για την παρακολούθηση παγκόσμιων ή πανευρωπαϊκών συνεδρίων ή συνεδρίων ιδιαίτερου επιστημονικού ενδιαφέροντος, μετά από εισήγηση του Επιστημονικού Συμβουλίου και απόφαση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου, που εκδίδεται με την προϋπόθεση ότι ο λειτουργός ή υπάλληλος γνωρίζει άριστα τη γλώσσα που χρησιμοποιείται στο συνέδριο και ότι ο συνολικός αριθμός του προσωπικού που απουσιάζει σε εκπαιδευτική ή άλλη άδεια δεν υπερβαίνει το 50% των υπηρετούντων στο τμήμα του αιτούντος και δεν διαταράσσεται κατά τα λοιπά η εύρυθμη λειτουργία της υπηρεσίας.

Απαγορεύεται σε ιατρούς, στο λοιπό επιστημονικό και νοσηλευτικό προσωπικό του Ε.Σ.Υ., καθώς και σε πανεπιστημιακούς ιατρούς, που εργάζονται σε κλινικές εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., να συμμετέχουν σε συνέδρια ή σεμινάρια στο εσωτερικό ή εξωτερικό, που οργανώνονται από φαρμακευτικές εταιρείες ή εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για την προβολή των προϊόντων τους.

Επιτρέπεται η καταβολή τιμητικής αμοιβής από φαρμακευτικές εταιρείες και λοιπές εταιρείες προϊόντων ΕΟΦ, στους προσκεκλημένους ομιλητές ή προεδρεύοντες συνεδριάσεων των επιστημονικών εκδηλώσεων τύπου Α' και Β'. Η αμοιβή αυτή καταβάλλεται από τον διοργανωτή αποκλειστικά και μόνο μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ).»

### Άρθρο 37

#### Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (ΕΛΚΕΑ)

1. Το τρίτο εδάφιο της περίπτωσης 1 του στοιχείου γ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 3329/2005 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η σύσταση, ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων των οργάνων διοίκησης, ελέγχου και διαχείρισης και η ρύθμιση του τρόπου ανάληψης, διαχείρισης και διάθεσης των κονδυλίων και κάθε αναγκαίας λεπτομέρειας για τη λειτουργία του Λογαριασμού γίνεται με Απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν εισήγησης του ΚΕΣΥΠΕ.»

2. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 69 του ν. 3918/2011 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Στην ανώτατη εποπτεία του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας υπάγεται επίσης η εποπτεία των ΕΛΚΕΑ της χώρας. Ο Διοικητής της 1ης ΔΥΠΕ εισηγείται στο ΚΕΣΥΠΕ κάθε πρόσφορο μέτρο για τη βελτίωση της λειτουργίας τους και για την έκδοση της προβλεπόμενης από το τρίτο εδάφιο της περίπτωσης 1 του στοιχείου γ' της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 3329/2005 υπουργικής απόφασης.»

### Άρθρο 38

#### Τροποποίηση διατάξεων του ν. 4075/2012 (Α' 89)

Η παρ. 2 του άρθρου 36 του ν. 4075/2012 (Α' 89), αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Οι διατάξεις της Φ.10050/οικ.20496/4067/4.8.2008 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Αποσχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας (Β' 1579) ισχύουν και για το αποσπασμένο στο Ε.Τ.Ε.Α., στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στις Δ.Υ.ΠΕ. προσωπικό της ΔΕΗ Α.Ε.. Ειδικά για το προσωπικό αυτό, δεν ισχύει το άρθρο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης του πρώτου εδαφίου της παρούσας, αλλά η διακοπή της απόσπασής του από τους ως άνω Φορείς και η επιστροφή του στη ΔΕΗ Α.Ε. μπορεί να γίνει, κατόπιν σύμφωνης γνώμης της διοίκησης της ΔΕΗ Α.Ε., με απόφαση αντίστοιχα του Δ.Σ. του Ε.Τ.Ε.Α. και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και του οικείου Διοικητή Δ.Υ.ΠΕ.. Οι μισθολογικές προαγωγές του προσωπικού αυτού διενεργούνται με έγκριση των αρμοδίων οργάνων της ΔΕΗ Α.Ε., κατ' απόκλιση των οριζόμενων στο άρθρο 6 της κοινής υπουργικής απόφασης του πρώτου εδαφίου της παρούσας, εφαρμοζομένων κατά τα λοιπά των σχετικών περί μισθολογικών προαγωγών διατάξεων του ΚΚΠ/ΔΕΗ και των εκάστοτε σχετικών υπηρεσιακών ρυθμίσεων της ΔΕΗ Α.Ε..»

### Άρθρο 39

#### Θέματα προσωπικού Ε.Σ.Υ.

1.α. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης Θα4 του άρθρου 4 του ν. 3754/2009, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.1 του άρθρου 33 του ν. 3896/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Δύο Επιμελητές Α' ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν στο ίδιο νοσοκομείο ή κέντρο υγείας με την κρινόμενη θέση και έχουν την ίδια με την κρινόμενη θέση ειδικότητα.»

β. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης Θβ4 του άρθρου 4 του ν. 3754/2009 όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.11 του άρθρου 8 του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής: «Δύο Διευθυντές ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν σε Νοσοκομείο ή κέντρο υγείας της ίδιας με την κρινόμενη θέση Υγειονομικής Περιφέρειας και έχουν την ίδια με την κρινόμενη θέση ειδικότητα.»

γ. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης ΘΔ4 του άρθρου 4 του ν. 3754/2009, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ.12 του άρθρου 8 του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής: «Δύο Συντονιστές Διευθυντές ιατρούς κλάδου Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν σε Νοσοκομείο της ίδιας με την κρινόμενη θέση Υγειονομικής Περιφέρειας και έχουν την ίδια με την κρινόμενη θέση ειδικότητα.»

2. Στο άρθρο 43 του ν. 1759/1988 προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Αν εργαζόμενος στο Δημόσιο ή στον ευρύτερο δημόσιο τομέα, όπως αυτός προσδιορίζεται στην παρ.1



του άρθρου 14 του ν. 2190/1994, αποβιώσει κατά ή και εξαιτίας της εκτέλεσής του υπηρεσιακού του καθήκοντος, δύναται ένα μέλος της οικογένειάς του μέχρι πρώτου βαθμού εξ αίματος ή εξ αγχιστείας συγγενείας με αυτόν, που κατέχει θέση ιατρού κλάδου Ε.Σ.Υ., να μετατίθεται σε Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, Πολυδύναμα Περιφερειακά Ιατρεία και Περιφερειακά Ιατρεία της Επικράτειας, σε κενή οργανική θέση της ίδιας ειδικότητας, διατηρώντας το βαθμό του. Σε περίπτωση μη ύπαρξης κενής οργανικής θέσης, η μετάθεση γίνεται με μεταφορά της θέσης του.»

3. Πιστοποιητικό εξειδίκευσης στην Κλινική Μικροβιολογία, όπως αυτή καθορίζεται στο π.δ. 386/1995, μπορούν να λάβουν, χωρίς εξετάσεις, κατόπιν θετικής εισήγησης της επιτροπής της παρ.1 ΙΙΙ του άρθρου 3 του ίδιου προεδρικού διατάγματος όπως αυτή αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του π.δ. 161/2001, οι ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. οι οποίοι κατέχουν τίτλο ειδικότητας Ιατρικής Βιοπαθολογίας (πρώην Μικροβιολογίας) και κατά τη δημοσίευση του παρόντος, έχουν συμπληρώσει υπηρεσία τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών στα Μικροβιολογικά τμήματα των Νοσοκομείων που έχουν αναγνωρισθεί ως κέντρα κατάλληλα για εξειδίκευση στην Κλινική Μικροβιολογία με τις Υ7/Γ.Π. οικ.142116/2006 (Β' 1845), Υ7/Γ.Π. οικ.70078/2007 (Β' 922) και Υ7α/Γ.Π.οικ.88066/2008 (Β' 1353) υπουργικές αποφάσεις. Για την εφαρμογή της διάταξης του άρθρου αυτού οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να υποβάλουν σχετική αίτηση στο Υπουργείο Υγείας εντός αποκλειστικής προθεσμίας ενός (1) μηνός από τη δημοσίευση του παρόντος.

4. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 75 του ν. 2071/1992 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Ιατροί Ε.Σ.Υ., πλην Συντονιστών Διευθυντών και Διευθυντών που κατά τη δημοσίευση του παρόντος, είναι αποσπασμένοι σε Νοσοκομεία της ίδιας ή άλλης Υγειονομικής Περιφέρειας, μπορούν μετά από αίτησή τους και με απόφαση του Υπουργού Υγείας να μετατίθενται, διατηρώντας το βαθμό τους, σε κενή οργανική θέση της ίδιας ειδικότητας του Νοσοκομείου, στο οποίο είναι αποσπασμένοι.»

#### **Άρθρο 40** **Τροποποίηση του ν. 4238/2014**

1. α. Στον τίτλο του άρθρου 28 του ν. 4238/2014 μετά τις λέξεις «Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας» προστίθεται η λέξη «Υγείας».

β. Στην παρ.6 του άρθρου 35 του ν. 4025/2011, η οποία προστέθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 28 του ν. 4238/2014 αντικαθίσταται η λέξη «άδειας» με τη λέξη «βεβαίωσης».

2. Το άρθρο 31 του ν. 4238/2014 αντικαθίσταται ως εξής:

#### **Άρθρο 31**

Μονάδες Ιαματικού Τουρισμού,  
Κέντρα Ιαματικού Τουρισμού -  
Θερμαλισμού και Κέντρα Θαλασσοθεραπείας

α. Οι μονάδες ιαματικής θεραπείας, τα κέντρα ιαματικού τουρισμού - θερμαλισμού και τα κέντρα θαλασσο-θεραπείας, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 του ν. 3498/2006, δύναται να αναγνωρίζονται ως μονάδες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

β. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Τουρισμού καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η διαδικασία αναγνώρισης των μονάδων ιαματικής θεραπείας,

των κέντρων ιαματικού τουρισμού - θερμαλισμού και των κέντρων θαλασσοθεραπείας ως μονάδων υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

γ. Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας αναγνωρίζονται οι μονάδες ιαματικής θεραπείας, τα κέντρα ιαματικού τουρισμού και τα κέντρα θαλασσοθεραπείας ως μονάδες παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, μετά την υποβολή σχετικής αίτησης στη Διεύθυνση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Υπουργείου Υγείας.»

3.α. Καταργείται η παρ. 1 του άρθρου 55 του ν. 4238/2014 και επανέρχεται σε ισχύ η παρ. 1 του άρθρου 32 του ν. 3868/2010.

β. Απαλείφεται η παρ. 2 του άρθρου 55 του ν. 4238/2014, η οποία προστίθεται στο άρθρο 6 του ν. 4238/2014 ως παράγραφος 4, ως εξής:

«Με βάση τις διατάξεις του άρθρου 5 περίπτωση δ' του ν. 3329/2005, οι Δ.Υ.ΠΕ. έχουν ως πόρους τους και δωρεές, οι οποίες αφορούν και στη μελέτη και την κατασκευή έργων.»

γ. Η παρ. 3 του άρθρου 55 του ν. 4238/2014 αναριθμείται ως παράγραφος μόνη.

4. Στο τέλος του άρθρου 26 του ν. 4238/2014 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Μέχρι την έκδοση της ανωτέρω υπουργικής απόφασης, τα Συμβούλια των διατάξεων του άρθρου 4Θγ του ν. 3754/2009, εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την εξέλιξη και μονιμοποίηση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 3754/2009, των υπηρετούντων ιατρών κλάδου ΕΣΥ των Κέντρων Υγείας και των αποκεντρωμένων μονάδων τους.»

5. Στο τέλος του άρθρου 24 του ν. 4238/2014 προστίθεται παράγραφος 3 ως εξής:

«3. Μέχρι τη συγκρότηση των συμβουλίων της παραγράφου 2 του παρόντος, αρμόδια για τις κρίσεις θέσεων ιατρών κλάδου ΕΣΥ των Κέντρων Υγείας και των αποκεντρωμένων μονάδων τους σε εκτέλεση δικαστικών αποφάσεων ή κατόπιν αναπομπής του Υπουργού Υγείας είναι τα Συμβούλια των διατάξεων του άρθρου 4 του ν. 3754/2009.»

6. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 4238/2014 (Α' 38) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Επίσης, μεταφέρονται και εντάσσονται στην οργανωτική δομή των οικείων Δ.Υ.ΠΕ. και αποτελούν εφεξής αποκεντρωμένες οργανικές μονάδες τους τα Ειδικά Κέντρα Υγείας και τα Ειδικά Περιφερειακά Ιατρεία τα οποία έχουν συσταθεί ως αποκεντρωμένες μονάδες των Νοσοκομείων του ΕΣΥ.»

#### **Άρθρο 41**

##### **Συμπλήρωση του άρθρου 35 του ν. 4025/2011**

Το τρίτο εδάφιο της παρ. 4 του άρθρου 35 του ν. 4025/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν παρέλθει άπρακτη η προθεσμία του ενός (1) μηνός για θέματα που αναγράφονται στις παραγράφους 2 και 5 του παρόντος άρθρου, αρμόδιος για την έκδοση των διαπιστωτικών πράξεων καθίσταται ο κατά τόπο οικείος Περιφερειάρχης.»

#### **Άρθρο 42**

##### **Στελέχωση Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκου**

Οι μόνιμοι υπάλληλοι και οι υπάλληλοι με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, των κλάδων/

ειδικότητων: ΠΕ Ιατρών, ΠΕ Φαρμακοποιών, ΠΕ Χημικών Μηχανικών, ΠΕ Χημικών Βιοχημικών, ΠΕ Βιολόγων, ΠΕ Κτηνιάτρων, ΠΕ Επιστήμης Υπολογιστών, ΠΕ Διοικητικού, ΠΕ Διοικητικού-Οικονομικού, ΠΕ Οικονομικού, ΠΕ Στατιστικών, ΠΕ Νομικής, ΠΕ Κοινωνικών Επιστημών, ΤΕ Πληροφορικής, ΤΕ Τεχνολόγων Εργαστηρίων, ΔΕ Παρασκευαστών, ΔΕ Χειριστών Η/Υ, ΔΕ Οδηγών, ΔΕ Τεχνικών, ΔΕ Διοικητικού, ΔΕ Τηλεφωνητών, ΥΕ Επιμελητών που υπηρετούν στο Υπουργείο Υγείας ή σε εποπτευόμενους από αυτό φορείς, αποσπώνται, μετατάσσονται ή μεταφέρονται σε κενή οργανική θέση ή σε περίπτωση μη ύπαρξης κενής οργανικής θέσης, σε συνιστώμενη προσωποπαγή θέση, κατηγορίας και ειδικότητας αντίστοιχης με τα τυπικά προσόντα που κατέχουν, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων, ύστερα από σχετική προκήρυξη που δημοσιεύει ο ΕΟΦ στην ιστοσελίδα του όπου θα καθορίζονται ειδικότερα ο αριθμός θέσεων, οι ειδικότητες, τα προσόντα και ο τρόπος επιλογής. Οι δαπάνες μισθοδοσίας του ως άνω μετατασσόμενου, αποσπώμενου ή μεταφερόμενου προσωπικού βαρύνουν τον προϋπολογισμό του ΕΟΦ και δεν επιβαρύνουν τον Κρατικό Προϋπολογισμό.

#### Άρθρο 43

##### Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.)

1. Στο άρθρο 2 του ν. 3984/2011 μετά τη φράση «1. στις αυτομεταμοσχεύσεις,» προστίθεται μετά το κόμμα φράση ως ακολούθως: «πλην των αυτόλογων μεταμοσχεύσεων αιμοποιητικών κυττάρων (μυελού των οστών) και αυστηρά για θεραπευτικούς λόγους.»

2. Η παρ. 2 του άρθρου 6 του ν. 3984/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Κάθε είδους δαπάνη για την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από ζώντα ή θανόντα δότη, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευσή τους, ή τη μεταφορά του λήπτη ή/και του δότη σε περίπτωση ζώντα για μεταμόσχευση, βαρύνουν τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή του υποψήφιου λήπτη. Εάν αυτός είναι ανασφάλιστος, οι ανωτέρω δαπάνες καλύπτονται από ειδική πίστωση, που εγγράφεται κάθε έτος στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας σε ειδικό κωδικό αριθμό.»

3. Στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 6 του ν. 3984/2011 (Α' 150) προστίθεται στην πρώτη παράγραφο των άρθρων ακριβώς πριν την άνω και κάτω τελεία η λέξη «ιδίως».

4. Η παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 3984/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων μπορεί να είναι πτυχιούχοι Ιατρικής ή κάτοχοι ισότιμου πτυχίου αλλοδαπής, με ή χωρίς ειδικότητα, και ελλείψει αυτών νοσηλευτικής, και ελλείψει αυτών επισκεπτών/τριών υγείας, πτυχιούχοι τμημάτων, μαιευτικής, διοίκησης μονάδων υγείας, ιατρικών εργαστηρίων, κοινωνικής εργασίας και βοηθοί νοσηλευτών. Οι ανωτέρω λαμβάνουν πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), στις δε περιπτώσεις των πτυχιούχων τμημάτων, διοίκησης μονάδων υγείας, ιατρικών εργαστηρίων, κοινωνικής εργασίας και βοηθών νοσηλευτών, η εκπαίδευσή τους πρέπει να διαρκεί ένα (1) έτος περισσότερο από τους λοιπούς.»

5. Στο άρθρο 26 του ν. 3984/2011 προστίθεται περίπτωση δ' ως εξής:

«δ) Από συμμετοχές σε ευρωπαϊκά ή διεθνή προγράμματα χρηματοδότησης.»

6. Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 27 του ν. 3984/2011, ως ισχύει, μετά την τροποποίησή του με την παρ. 4 του άρθρου 34 του ν. 4052/2012, προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Επιτρέπεται η απόσπαση από νοσοκομεία προσωπικού των κλάδων της παρ. 3 του άρθρου 18 του ν. 3984/2011 αποκλειστικά και μόνον για απασχόληση σε θέσεις Συντονιστών Μεταμόσχευσης, στο Τμήμα Συντονισμού του Ε.Ο.Μ. για την κάλυψη της 24ωρης λειτουργίας αυτού. Η απόσπαση διενεργείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από αίτηση του υπαλλήλου και σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του φορέα που ανήκει οργανικά ο υπάλληλος, έχει διάρκεια έως τρία (3) έτη και δύναται να ανανεώνεται. Επιτρέπεται η μετακίνηση και τοποθέτηση υπαλλήλων μεταξύ των κατηγοριών των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται μετά από αίτηση του υπαλλήλου και σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., και με μόνες προϋποθέσεις ο υπάλληλος να καλύπτει τα προσόντα της θέσης για την οποία αιτείται τη μετακίνηση και να το επιτρέπουν οι υπηρεσιακές ανάγκες.»

7. Στο άρθρο 27 του ν. 3984/2011, ως ισχύει μετά την τροποποίησή του με την παρ. 4 του άρθρου 34 του ν. 4052/2012, προστίθεται παράγραφος 8 ως εξής:

«8. Καθήκοντα προϊσταμένου της Διεύθυνσης του Ε.Ο.Μ. ασκεί μόνιμος ή αποσπασμένος υπάλληλος, ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Οικονομικού ή ελλείψει αυτών ΠΕ, με πενταετή προϋπηρεσία σε δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, γνώστης τουλάχιστον μίας ξένης γλώσσας, μεταπτυχιακές σπουδές ή κατηγορίας ΠΕ απόφοιτος της Σχολής Δημόσιας Διοίκησης με πενταετή προϋπηρεσία σε δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα και με διετή τουλάχιστον ενασχόληση με το αντικείμενο των μεταμοσχεύσεων, ο οποίος διορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ.. Στην περίπτωση απόσπασης όταν ο υπάλληλος αυτός επιστρέψει στην υπηρεσία του, η θητεία του ως προϊστάμενος Διεύθυνσης του Ε.Ο.Μ. υπολογίζεται ως προϋπηρεσία σε θέση προϊσταμένου Διεύθυνσης.»

#### Άρθρο 44

##### Τοποθέτηση Επικουρικών Ιατρών σε Ειδικές Μονάδες

Ειδικά, για την τοποθέτηση επικουρικών ιατρών σε Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, Μονάδες Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών, Μονάδες Μεταμόσχευσης και Μονάδες Εφαρμογής Ιστών, προηγούνται ιατροί, οι οποίοι διαθέτουν βεβαίωση εξειδίκευσης στις ανωτέρω μονάδες και ελλείψει αυτών όσοι διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία σε αυτές.

Για την απόδειξη της εμπειρίας απαιτείται προσκόμιση βεβαίωσης προϋπηρεσίας ως ειδικευμένος ιατρός στις προαναφερόμενες μονάδες. Η βεβαίωση προϋπηρεσίας χορηγείται από το Νοσηλευτικό Ίδρυμα όπου υπηρέτησε ο ιατρός. Σε περίπτωση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, περισσότερων του ενός για συγκεκριμένη θέση, η μεταξύ τους προτεραιότητα καθορίζεται από το χρόνο κατάθεσης της αίτησής τους.

#### Άρθρο 45

##### Ολοήμερη λειτουργία νοσοκομείων

Στο άρθρο 9 του ν. 2889/2001, όπως αυτό έχει αντικατασταθεί με το άρθρο 1 του ν. 3868/2010, προστίθεται παράγραφος 10 ως ακολούθως:

«10. Σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., διενεργούνται χειρουργικές επεμβάσεις ή άλλες επεμβατικές πράξεις που απαιτούν παραμονή στο νοσοκομείο πέραν της ημερήσιας νοσηλείας, κατά την ολοήμερη λειτουργία των νοσοκομείων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του ΚΕΣΥ και του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.) καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες εντάσσονται τα νοσοκομεία, που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ., στην ολοήμερη νοσηλεία κατά τα ανωτέρω, όπως και οι όροι και οι προϋποθέσεις για τη συμμετοχή του προσωπικού στην ολοήμερη λειτουργία και η αμοιβή αυτού, οι δικαιούχοι των επεμβάσεων, το είδος των ιατρικών πράξεων και το κόστος αυτών, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.»

#### Άρθρο 46

##### Συστέγαση στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας (Π.Φ.Υ.)

Αντικαθίσταται το άρθρο 1 του ν. 4208/2013 ως εξής:  
«1. Ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όπως ιατρεία, οδοντιατρεία, πολυϊατρεία δύνανται να συστεγάζονται, χωρίς να απαιτείται η ύπαρξη εταιρικής σχέσης μεταξύ τους, με εργαστήρια αισθητικής, μονάδες αδυνατίσματος και διαιτολογικές μονάδες, γραφεία διαιτολογικά, λογοθεραπευτών, εργοθεραπευτών, ψυχολόγων, τηρουμένων των όρων και προϋποθέσεων που διέπουν τη λειτουργία του εκάστοτε φορέα ή κατηγορίας, με βάση την ισχύουσα νομοθεσία.

2. Αποκλείονται της συστεγάσης:

α. τα διαγνωστικά εργαστήρια, τα οδοντοτεχνικά εργαστήρια και οι μονάδες χρόνιας αιμοκάθαρσης, εκτός των νοσοκομείων και κλινικών και

β. τα εργαστήρια φυσικοθεραπείας, φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης μεταξύ τους αλλά και με τους λοιπούς ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, όταν παρέχουν συναφείς υπηρεσίες φροντίδας υγείας του ασθενή,

γ. οι λοιποί ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας μεταξύ τους, όταν παρέχουν συναφείς υπηρεσίες φροντίδας υγείας του ασθενή.

3. Χορηγείται χωριστή βεβαίωση λειτουργίας από την καθ' ύλην και κατά τόπον αρμόδια αρχή ή υπηρεσία για καθέναν από τους συστεγασμένους φορείς, εργαστήρια, γραφεία, καταστήματα, τηρουμένων των τεχνικών προδιαγραφών, πολεοδομικών διατάξεων, κτιριακών κανονισμών, όρων και προϋποθέσεων.

Με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο ελάχιστος χώρος αναμονής στις περιπτώσεις συστεγάσης της παρούσας νομοθετικής διάταξης, κάθε τεχνική, τεχνολογική, κτιριακή λεπτομέρεια, μετρικά στοιχεία, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια που αφορά στους βοηθητικούς χώρους.»

#### Άρθρο 47

##### Παρατηρητήριο Τιμών

Στο τέλος της παρ. 28 του άρθρου 66 του ν. 3984/2011, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα, προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Σε περίπτωση που για είδη των προηγούμενων εδαφίων δεν υπάρχουν στο Παρατηρητήριο Τιμών του άρθρου 24 του ν. 3846/2010 καταχωρημένες τιμές, οι δαπάνες που απαιτούνται για την εξόφληση των σχετικών υποχρεώσεων που απορρέουν από τις προμήθειες

αυτές θεωρούνται νόμιμες εφόσον οι τιμές τους δεν υπερβαίνουν τις συμβατικές τιμές που είχε συμφωνήσει ο φορέας με την τελευταία συναφθείσα σύμβαση για τα ίδια είδη.»

#### Άρθρο 48

##### Επιστημονικά Συμβούλια Νοσοκομείων

1. Η περίπτωση στ' της παρ.1 του άρθρου 9 του ν. 3329/2005, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 παρ. 15, του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«στ) Έναν επιστήμονα της Ιατρικής Υπηρεσίας, μη ιατρό, κατηγορίας ΠΕ και έναν επιστήμονα της Ιατρικής Υπηρεσίας, μη ιατρό, κατηγορίας ΤΕ, με βαθμό τουλάχιστον Γ' που εκλέγονται από όλους τους μη ιατρούς υπαλλήλους, κατηγορίας ΠΕ και ΤΕ αντίστοιχα, που υπάγονται στην Ιατρική Υπηρεσία».

2. Η περίπτωση η' της παρ. 1 του άρθρου 9 του ν. 3329/2005, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 15 του άρθρου 8 του ν. 3868/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«η) Έναν Νοσηλεύτη ΠΕ με βαθμό τουλάχιστον Γ', και ελλείψει αυτού έναν Νοσηλεύτη ΤΕ ή μαία ή επισκέπτρια υγείας με βαθμό τουλάχιστον Γ', που εκλέγεται από όλους τους νοσηλευτές και μαίες του Νοσοκομείου, με τον αναπληρωτή του.»

#### Άρθρο 49

##### Μετακίνηση προσωπικού Υ.Πε.

Στο άρθρο 24 του ν. 3599/2007, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, μετά το εδάφιο 4 προστίθενται δύο εδάφια ως εξής:

«Με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.Πε.), δύνανται να ανανεωθούν οι τρίμηνες μετακινήσεις πάσης φύσεως προσωπικού, του προηγούμενου εδαφίου, έως τις 30.9.2014. Η ανανέωση μπορεί να αφορά και νοσοκομεία της ίδιας Περιφερειακής ενότητας.»

#### Άρθρο 50

##### Συμπλήρωση του άρθρου 98 του ν. 4182/2013

##### «Σειρές προτεραιότητας ειδικευόμενων»

Στο τέλος του άρθρου 98 του ν. 4182/2013 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να ορίζονται τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., ύστερα από γνώμη του ΚΕΣΥ, στα οποία θα τηρείται ξεχωριστή σειρά προτεραιότητας για ειδικευση κατά οργανική μονάδα της έδρας τους και της ή των αποκεντρωμένων οργανικών μονάδων αυτών.»

#### Άρθρο 51

Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου δεύτερου του ν. 4163/2013 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Η κατά τα ανωτέρω εκκαθάριση των δαπανών πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2014.»

#### Άρθρο 52

##### Παράταση συμβάσεων θεραπειών ιατρών του ΕΟΠΥΥ

Το εδάφιο η' της παρ. 12 του άρθρου 28 του ν. 3918/2011 τροποποιείται ως ακολούθως:

«Οι συμβάσεις θεραπειών ιατρών με τον ΕΟΠΥΥ, οι οποίες λήγουν στις 30.6.2014 παρατείνονται μέχρι και τις 30.9.2014.»



**Άρθρο 53**  
**Ρυθμίσεις θεμάτων φορολογίας**  
**εισοδήματος και κεφαλαίου**

1. Στο τέλος της παρ. 10 του άρθρου 9 του ν. 2238/1994, όπως ισχύει, προστίθενται νέα εδάφια ως εξής:

«Εξαιρετικά για το φόρο που αναλογεί, σύμφωνα με το εδάφιο 1, στο οικονομικό έτος 2014, η πρώτη δόση καταβάλλεται έως την 31η Ιουλίου 2014. Αν το συνολικό ποσό της οφειλής, κατά το ίδιο οικονομικό έτος, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο εδάφιο 4, είναι μέχρι το ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αυτό καταβάλλεται έως την 29η Αυγούστου 2014.»

2. Η περίπτωση β' της παρ. 3 του άρθρου 23 του ν. 3427/2005 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Ειδικότερα οι δηλώσεις στοιχείων ακινήτων έτους 2014, που υποβάλλονται προκειμένου να απεικονισθεί η περιουσιακή κατάσταση της 1ης Ιανουαρίου 2014, υποβάλλονται εμπρόθεσμα μέχρι και τη 14η Ιουλίου 2014.»

**Άρθρο 54**

Στην περίπτωση που η θέση επικουρικού ιατρού προκηρυχθεί και καλυφθεί, η θητεία του υπηρετούντος επικουρικού ιατρού παρατείνεται υποχρεωτικά μέχρι την κάλυψη της θέσης από τον επικουρικό ιατρό που διορίζεται, για χρονικό διάστημα όμως που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες.

**Άρθρο 55**  
**Έναρξη ισχύος**

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του.

Παραγγέλλομε τη δημοσίευση του παρόντος στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και την εκτέλεσή του ως νόμου του Κράτους.

Αθήνα, 8 Ιουλίου 2014

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
**ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ**

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
<b>ΓΚΙΚΑΣ ΧΑΡΔΟΥΒΕΛΗΣ</b>	<b>ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ</b>
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ	ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ
<b>ΑΡΓΥΡΗΣ ΝΤΙΝΟΠΟΥΛΟΣ</b>	<b>ΝΙΚΟΛΑΟΣ-ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΕΝΔΙΑΣ</b>
ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ	ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ
<b>ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ</b>	<b>ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΜΗΤΣΟΤΑΚΗΣ</b>
ΥΓΕΙΑΣ	ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
<b>ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ</b>	<b>ΙΩΑΝΝΗΣ ΒΡΟΥΤΣΗΣ</b>
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ	ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ
<b>ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΝΙΑΤΗΣ</b>	<b>ΟΛΓΑ ΚΕΦΑΛΟΓΙΑΝΝΗ</b>

*Θεωρήθηκε και τέθηκε η Μεγάλη Σφραγίδα του Κράτους.*

Αθήνα, 11 Ιουλίου 2014

Ο ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
**ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ**





**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ****ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ****ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ****Σε έντυπη μορφή:**

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

**Σε μορφή DVD/CD:**

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

**ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.**

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
<b>Α'</b>	225 €	<b>Δ'</b>	160 €	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	2.250 €
<b>Β'</b>	320 €	<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €
<b>Γ'</b>	65 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

**Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.**

**Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.**

**Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)**

**Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)**

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30**



\* 0 1 0 0 1 4 5 1 1 0 7 1 4 0 0 2 0 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2589

29 Σεπτεμβρίου 2014

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Ίδρυση Εσπερινού ΕΠΑ.Λ. Πρέβεζας.....	1
Ορισμός Εκπαιδευτικού Φορέα Συμβούλων Ασφα- λούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων ..	2
Οικονομική ενίσχυση ρητινεργατών.....	3
Καθιέρωση εργασίας πέραν από τις ώρες υποχρεω- τικής απασχόλησης σε υπαλλήλους του Ελεγκτι- κού Συνεδρίου.....	4
Έκδοση Κανονισμού για την πρόσβαση στο Ταχυ- δρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια.....	5
Καθορισμός του ακριβούς αριθμού γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλι- κία αυτών και τις ιατρικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/ 2005.....	6

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 148303/Δ4	(1)
Ίδρυση Εσπερινού ΕΠΑ.Λ. Πρέβεζας.	

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

##### ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παρ. 1 και 4 του άρθρου 8 του Ν. 3475/2006 (ΦΕΚ 146/τ. Α'/13-07-2006).
2. Τις διατάξεις του άρθρου 94 του Ν. 3852/2010 «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (ΦΕΚ 87/τ. Α'/07-06-2010).
3. Τις διατάξεις της παρ. 15 του άρθρου 59 του Ν. 3966/2011 «Θεσμικό πλαίσιο των πρότυπων πειραματικών σχολείων, ίδρυση Ινστιτούτου Εκπαιδευτικής Πολιτικής, οργάνωση του Ινστιτούτου Τεχνολογίας Υπολογιστών και εκδόσεων «ΔΙΟΦΑΝΤΟΣ» και λοιπές διατάξεις (ΦΕΚ 118/τ. Α'/24-05-2011).
4. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 5 και του άρθρου 8 του Ν. 4186/2013 (ΦΕΚ 193/τ. Α'/17-09-2013).

5. Τις διατάξεις της παρ. 5 του άρθρου 25 του Ν. 4203/2013 «Ρυθμίσεις θεμάτων Ανανεώσιμων Πηγών Ενέργειας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 235/τ. Α'/01-11-2013).

6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 113/2010 (ΦΕΚ 194/τ. Α'/22-11-2010) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».

7. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (98Α').

8. Τις διατάξεις του Π.Δ. 185/2009 «Ανασύσταση του Υπουργείου Οικονομικών κ.λπ.» (ΦΕΚ 213Α').

9. Την αριθμ. Υ48/09-07-2012 (ΦΕΚ 2105/τ. Β'/09-07-2012) απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών Χρήστου Σταϊκούρα».

10. Την αριθμ. 94654/ΣΤ5/19-06-2014 (ΦΕΚ 1618/τ. Β'/19-06-2014) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων με θέμα «Καθορισμός αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Παιδείας και Θρησκευμάτων, Αλέξανδρο Δερμεντζόπουλο και Κωνσταντίνο Κουκοδήμο».

11. Το αριθμ. Φ.2.1/9013/16-12-2013 έγγραφο της Διεύθυνσης Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Πρέβεζας.

12. Το αριθμ. Φ.2.1/3632/28-05-2014 έγγραφο της Περιφερειακής Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Ηπείρου.

13. Την αριθμ. 471/2013 απόφαση του Δημοτικού Συμβουλίου του Δήμου Πρέβεζας.

14. Το αριθμ. Φ.2.1/5822/26-08-2014 έγγραφο της Διεύθυνσης Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Πρέβεζας σύμφωνα με το οποίο δε θα προκύψει δαπάνη επί του προϋπολογισμού της ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΥΠΟΔΟΜΕΣ Α.Ε. για τον εξοπλισμό του σχολείου.

15. Την αριθμ. 37861/09-12-2013 βεβαίωση δέσμευσης οικονομικών πιστώσεων του Δήμου Πρέβεζας.

16. Την αριθμ. 139648/Δ11/04-09-2014 βεβαίωση της Διεύθυνσης Τακτικού Προϋπολογισμού ΜΠΔΣ και ΠΔΕ του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων για τη δέσμευση της οικονομικής πίστωσης.

17. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης προκαλείται δαπάνη ύψους 3.200 ευρώ περίπου για το έτος 2014 και 10.600 ευρώ περίπου για καθένα από τα επόμενα οικονομικά έτη, η οποία αναλύεται ως εξής:

α) Επί του κρατικού προϋπολογισμού:

Η εκ 1.200 ευρώ περίπου δαπάνη οικονομικού έτους

2014 θα αντιμετωπισθεί από πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υ.ΠΑΙ.Θ. (Ε.Φ. 19-220, ΚΑΕ 0227).

Η εκ 3.600 ευρώ ετήσια δαπάνη για καθένα από τα επόμενα οικονομικά έτη θα αντιμετωπιστεί με την πρόβλεψη και εγγραφή ισόποσης πίστωσης στον ΚΑΕ 0227 του Ε.Φ. 19-220 του Υ.ΠΑΙ.Θ. στον κατ' έτος προϋπολογισμό.

β) Επί του προϋπολογισμού του οικείου ΟΤΑ:

Η εκ 2.000 ευρώ περίπου δαπάνη (λειτουργικές δαπάνες) έτους 2014 θα καλυφθεί από τους ΚΑΠ για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών Α/θμιας και Β/θμιας Εκπ/σης του οικείου Δήμου και εγγράφεται στον κωδικό εξόδων 02.00.6711.

Η εκ 7.000 ευρώ περίπου ετήσια δαπάνη (λειτουργικές δαπάνες) για καθένα από τα επόμενα οικονομικά έτη θα αντιμετωπίζεται με την εγγραφή και πρόβλεψη ισόποσης πίστωσης στους ΚΑΠ του οικείου δήμου, αποφασίζουμε:

Ιδρύεται από το σχολικό έτος 2014-2015 το Εσπερινό Επαγγελματικό Λύκειο Πρέβεζας, με έδρα την Πρέβεζα, της Διεύθυνσης Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Πρέβεζας, της Περιφερειακής Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας Εκπαίδευσης Ηπείρου το οποίο θα λειτουργεί ως εξής:

#### Ι. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

##### 1. ΤΟΜΕΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

###### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Εφαρμογών Πληροφορικής

Β) Τεχνικός Η/Υ και Δικτύων Η/Υ

Γ) Τεχνικός Εφαρμογών Λογισμικού

##### 2. ΤΟΜΕΑΣ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΑΣ

###### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Μηχανολογικών Εγκαταστάσεων και Κατασκευών

Β) Τεχνικός Μηχανικός Θερμικών Εγκαταστάσεων και Μηχανικός

Τεχνολογίας Πετρελαίου και Φυσικού Αερίου

Γ) Τεχνικός Εγκαταστάσεων ψύξης αερισμού και κλιματισμού

Δ) Τεχνικός Οχημάτων

##### 3. ΤΟΜΕΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΑΣ, ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΥ

###### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Ηλεκτρονικών και Υπολογιστικών Συστημάτων, Εγκαταστάσεων

Β) Τεχνικός Ηλεκτρολογικών Συστημάτων, Εγκαταστάσεων και Δικτύων

Γ) Τεχνικός Αυτοματισμού

Δ) Τεχνικός Δικτύων και Τηλεπικοινωνιών

##### 4. ΤΟΜΕΑΣ ΔΟΜΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ: Σχεδιαστής Δομικών Έργων και Γεωπληροφορικής

##### 5. ΤΟΜΕΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ

###### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ:

Τεχνικός Διαχείρισης και Ανακύκλωσης

#### ΙΙ. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

##### ΤΟΜΕΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

###### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Υπάλληλος Διοίκησης και Οικονομικών Υπηρεσιών

Β) Υπάλληλος Αποθήκης και Συστημάτων Εφοδιασμού

Γ) Υπάλληλος Εμπορίας και Διαφήμισης

Δ) Υπάλληλος Οικονομίας και Διοίκησης στον Τουρισμό

#### ΙΙΙ. ΟΜΑΔΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΓΕΩΠΟΝΙΑΣ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

##### ΤΟΜΕΑΣ ΓΕΩΠΟΝΙΑΣ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

###### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΕΣ:

Α) Τεχνικός Φυτικής Παραγωγής

Β) Τεχνικός Αλιείας και Υδατοκαλλιεργειών

Γ) Τεχνικός Ανθοκομίας και Αρχιτεκτονικής Τοπίου

Δ) Τεχνικός Τεχνολογίας Τροφίμων και Ποτών

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 18 Σεπτεμβρίου 2014

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΔΕΡΜΕΝΤΖΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. 43629/2787

(2)

Ορισμός Εκπαιδευτικού Φορέα Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων

#### Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

##### ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. του Ν. 1741/1987 (ΦΕΚ 225/Α') «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας για την διεθνή Οδική Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (ADR) που υπογράφηκε στην Γενεύη την 30η Σεπτεμβρίου 1957»

β. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α')

γ. του άρθρου 1 του Π.Δ. 118/2013 (ΦΕΚ 152/Α') «Τροποποίηση του Π.Δ. 85/2012 (ΦΕΚ 141/Α') -Ίδρυση Υπουργείου Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υπουργείου Πολιτισμού και Αθλητισμού και μετονομασία των Υπουργείων Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Παιδείας και Θρησκευμάτων, Πολιτισμού και Αθλητισμού σε Υπουργείο Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας και σε Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων αντιστοίχως»

δ. του Π.Δ. 119/2013 (ΦΕΚ 153/Α') «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,

ε. Της αριθμ. 329/2013 απόφασης του Πρωθυπουργού (ΦΕΚ 1655/Β') «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Υφυπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων Μιχαήλ Παπαδόπουλου»

στ. του άρθρου 2 του Ν. 3897/2010 (ΦΕΚ 208/Α') «Σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Οδικής Ασφάλειας και Γενικής Διεύθυνσης Οδικής Ασφάλειας, εποπτεία και βελτίωση του θεσμού του τεχνικού ελέγχου οχημάτων για την προαγωγή της Οδικής Ασφάλειας και την προστασία του περιβάλλοντος, κύρωση Σύμβασης μεταξύ του ελληνικού Δημοσίου και Ο.Α.Σ.Θ. και άλλες διατάξεις».

2. Την κ.α.α. 40955/4862/2013 (ΦΕΚ 2514/Β') «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2012/45/ΕΕ της Επιτροπής της 3ης Δεκεμβρίου 2012 για την δεύτερη προσαρμογή στην επιστημονική

και τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων της Οδηγίας 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων».

3. Την κ.α. με αριθμ. πρωτ. οικ.52280/4720/2011 «Συμπλήρωση της 35043/2524/1-9-2010 (ΦΕΚ 1385/Β') κοινής υπουργικής απόφασης - Καθορισμός διαδικασίας πιστοποίησης Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων» (ΦΕΚ 2640/Β').

4. Την από 17-7-2014 αίτηση του Εργαστηρίου Στοιχείων Μηχανών και Μηχανολογικού Σχεδιασμού του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και τα συνημμένα με αυτή δικαιολογητικά με την οποία αιτείται τον ορισμό του ως φορέας εκπαίδευσης Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων.

5. Το γεγονός ότι η αίτηση του Εργαστηρίου Στοιχείων Μηχανών και Μηχανολογικού Σχεδιασμού του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης πληροί τις απαιτήσεις της αριθμ. οικ. 52280/4720/2011 κοινής υπουργικής απόφασης.

6. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Ορίζουμε το Εργαστήριο Στοιχείων Μηχανών και Μηχανολογικού Σχεδιασμού του Τμήματος Μηχανολόγων Μηχανικών της Πολυτεχνικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης ως Εκπαιδευτικό Φορέα Εκπαίδευσης Συμβούλων Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων για όλες τις κλάσεις πλην της 7 (ραδιενεργά υλικά).

2. Τα μέλη του διδακτικού προσωπικού για την παροχή επιμόρφωσης-κατάρτισης να είναι πτυχιούχοι σχολών ΑΕΙ με ειδικές γνώσεις στα αντικείμενα μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων, οριζόμενοι από τον Εκπαιδευτικό Φορέα.

3. Το εν λόγω εργαστήριο πρέπει εντός διαστήματος ενός (1) έτους από την δημοσίευση της παρούσης να πιστοποιηθεί για την εκπαιδευτική διαδικασία σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2008 και να διατηρεί την πιστοποίησή του καθ' όλο το διάστημα που παρέχει την εκπαίδευση αυτή.

4. Ο Εκπαιδευτικός Φορέας οφείλει να διοργανώνει προγράμματα εκπαίδευσης και υποχρεούται να τηρεί όλες τις διατάξεις της κ.α. με αριθμ. πρωτ. οικ. 52280/4720/2011 (ΦΕΚ 2640/Β').

5. Ο μέγιστος αριθμός διδακτικών ωρών κατά την διάρκεια μιας ημέρας δεν μπορεί να υπερβαίνει τις οκτώ(8). Η διδακτική ώρα είναι σαράντα πέντε (45) λεπτά.

6. Οι ακριβείς ημερομηνίες της εκπαίδευσης και το ύψος των διδάκτρων καθορίζεται από τον Εκπαιδευτικό Φορέα.

7. Ο ορισμός του Φορέα Εκπαίδευσης ανακαλείται με απόφαση του Υπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, αν διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται από αυτόν οι απαιτήσεις και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το τμήμα 1.8.3 της ADR/RID και τις σχετικές διατάξεις της κ.α. με αριθμ. πρωτ. οικ. 52280/4720/2011 (ΦΕΚ 2640/Β').

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παπάγου, 15 Σεπτεμβρίου 2014

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

**ΜΙΧΑΗΛ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθμ. 113977/2118

(3)

Οικονομική ενίσχυση ρητινεργατών.

**ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,  
ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ Α' 137), όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 ρύθμιση του θεσμού των επιμελητηρίων, τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1712/1987 για τον εκσυγχρονισμό των επαγγελματικών οργανώσεων των εμπόρων, βιοτεχνών και λοιπών επαγγελματιών και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α' 154) που τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 38).

β) Του Ν.Δ. 131/1974 (ΦΕΚ Α' 320) «Περί παροχής οικονομικών ενισχύσεων στη γεωργική, δασική, κτηνοτροφική και αλιευτική παραγωγή» όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1409/1983 (ΦΕΚ Α' 199).

γ) Της παρ. 10 του άρθρου 39 του Ν. 2065/1992 «Αναμόρφωση της άμεσης φορολογίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 113).

δ) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).

ε) Το Π.Δ. 113/2010 «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (ΦΕΚ Α' 194).

2. Το Π.Δ. 189/2009 «Καθορισμός και ανακατανομή αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» με το οποίο η Γενική Δ/νση Ανάπτυξης και Προστασίας Δασών και Φ.Π. μεταφέρεται στο Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής. (ΦΕΚ Α' 221).

3. Το Π.Δ. 86/2012 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α' 141).

4. Το Π.Δ. 46/2014 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών» (ΦΕΚ Α' 79).

5. Την Υ436/3-4-2014 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής Νικολάου Ταγαρά» (ΦΕΚ Β' 831), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Την Υ 48/9-7-2012 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών Χρήστου Σταϊκούρα» (ΦΕΚ Β' 2105).

7. Το γεγονός ότι, η πίστωση στον Κ.Α.Ε. 2111: «Οικονομικές ενισχύσεις γεωργικού χαρακτήρα» του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, ανέρχεται σε 2.155.973,05 €, με ποσοστό διάθεσης στο 100% της συνολικής πίστωσης (σύμφωνα με τις 000 31 000065/12-5-2014 και 000 31 000097/23-7-2014 αποφάσεις του Υπουργού Οικονομικών).



8. Την 27/14/12-6-2014 απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης η οποία καταχωρήθηκε με α/α 55479 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής της Υπηρεσίας Δημοσιονομικού Ελέγχου στο ΥΠΕΚΑ (ΑΔΑ: ΩΑ8Β0-Ε7Θ).

9. Την 38590/7-8-2014 απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης η οποία καταχωρήθηκε με α/α 72513 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής της Υπηρεσίας Δημοσιονομικού Ελέγχου στο ΥΠΕΚΑ (ΑΔΑ: Ω3980-ΣΩΑ).

10. Το γεγονός ότι το 2013 παρήχθησαν στα ελληνικά δάση από τους ρητινεργάτες και παραδόθηκαν στις εγχώριες βιομηχανίες επεξεργασίας ρητίνης 5.464.514 κιλά ρητίνης σύμφωνα με τα σχετικά έγγραφα των βιομηχανιών.

11. Την αριθμ. 9518/20-07-95 απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετική με κρατικές ενισχύσεις στην Ελλάδα για την προστασία των δασών από πυρκαγιές.

12. Το ενημερωτικό σημείωμα της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής.

13. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης προκαλείται εφάπαξ δαπάνη ποσού 2.155.973,05 € περίπου σε βάρος του Κ/Π, η οποία θα αντιμετωπιστεί από τον Ειδ. Φ. 31-130 ΚΑ 2111, αποφασίζουμε:

Την παροχή ενίσχυσης στους ρητινεργάτες που πραγματοποίησαν εργασίες πυροπροστασίας των δασών, κατά το έτος 2013, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και προϋποθέσεις:

1) Στόχοι: Προστασία των δασών από πυρκαγιές και καθαρισμός υπορόφου των πυρόπληκτων δασών σε ποσοστό 20% περίπου, που πραγματοποιήθηκε το έτος 2013.

2) Δικαιούχοι: Ρητινεργάτες μέλη Αγροτοδασικών Συνεταιρισμών καθώς και μεμονωμένοι ρητινεργάτες, οι οποίοι πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

2.1 Είναι μόνιμοι κάτοικοι Δήμων και Κοινοτήτων των περιοχών του άρθρου 3 της οδηγίας 75/268/Ε.Ε. των νομών Ευβοίας, Κορινθίας, Βοιωτίας, Χαλκιδικής, Ηλείας, Αχαΐας, Λέσβου, Φθιώτιδας, Αργολίδας, Μαγνησίας και Αττικής και εργάζονται σε ορεινές περιοχές.

2.2 Κατέχουν ή ασκούν το δικαίωμα της δουλείας ή ενοικιάζουν τα ρητινευόμενα δάση και αξιοποιούν έκταση πευκοδάσους στις παραπάνω ορεινές περιοχές.

2.3 Έχουν επαρκή επαγγελματική ικανότητα.

2.4 Δεν ενισχύθηκαν για την ίδια δραστηριότητα από άλλο πρόγραμμα για το έτος 2013.

2.5 Ανέλαβαν την υποχρέωση και καθάρισαν τον υπορόφο του πευκοδάσους, σε ποσοστό περίπου 20% της συνολικής έκτασης που ρητινεύσαν, οσάκις δε εκδηλώθηκε πυρκαγιά επενέβησαν αμέσως, αμισθί, και σύμφωνα με τις υποδείξεις των αρμοδίων υπηρεσιών για την καταστολή της.

3) Ύψος ενίσχυσης για τον καθαρισμό των δασών έτους 2013

Το ύψος ενίσχυσης, ανά δικαιούχο, καθορίζεται σε 0,394 € ανά κιλό ρητίνης (2.155.973,05 €/5.464.514 κιλά ρητίνης).

4) Επιπτώσεις από την αθέτηση των όρων και προϋποθέσεων

Οι δικαιούχοι οι οποίοι θα αθετήσουν τους όρους, ή δηλώσουν ψευδή στοιχεία, ή διώκονται για πράξεις εξαπάτησης του Δημοσίου, για εμπορία ή καλλιέργεια ναρκωτικών, κλοπή ή καταστροφή του περιβάλλοντος, αποβάλλονται από την ενίσχυση και υποχρεούνται στην

επιστροφή εντόκως των ενισχύσεων που έχουν λάβει σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 356/1974 «Περί Κωδικός Εισπράξεως Δημοσίων Εσόδων».

5) Συνολική πίστωση του προγράμματος

Εγκρίνεται η διάθεση πίστωσης ύψους μέχρι 2.155.973,05 ευρώ για την υλοποίηση του προγράμματος και θα βαρύνει τις πιστώσεις του Τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, Κ.Α.Ε. 2111 έτους 2014.

6) Γενικά

6.1 Εξουσιοδοτείται ο Αναπληρωτής Υπουργός Περιβάλλοντος Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, όπως με απόφαση του καθορίσει κάθε λεπτομέρεια που αφορά στην εκτέλεση της παρούσης.

6.2 Η πληρωμή των δικαιούχων θα γίνει από την Τράπεζα Πειραιώς της οποίας η αμοιβή ορίζεται σε 0,25% επί του συνολικού ύψους των πληρωμών που θα πραγματοποιηθούν και βαρύνει τους δικαιούχους.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Σεπτεμβρίου 2014

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΛΙΜΑΤΙΚΗΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΑΓΑΡΑΣ

Αριθμ. 57134

(4)

Καθιέρωση εργασίας πέραν από τις ώρες υποχρεωτικής απασχόλησης σε υπαλλήλους του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις

α. Του άρθρου 20 του Ν. 4024/2011 «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο-βαθμολόγιο, εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015» (ΦΕΚ 226 Α').

β. Του π.δ/τος 63/05 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 98 Α').

2) Την 56568/28.5.2004 απόφαση του Υπουργού Δικαιοσύνης «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων κ.λπ.» (ΦΕΚ 842/8.6.2004, τ. Β') όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3) Την 47149/16-7-2014 απόφαση μεταφοράς πίστωσης στον ΚΑΕ 0511.

4) Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή προκαλείται δαπάνη ύψους 66.000 € περίπου σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, οικονομικού έτους 2014, η οποία θα καλυφθεί από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις του Ειδικού Φορέα 17-220 ΚΑΕ0511, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την καθιέρωση απογευματινής υπερωριακής εργασίας σε εξακόσιους είκοσι (620) υπαλλήλους του Ελεγκτικού Συνεδρίου για την κάλυψη επείγουσών υπηρεσιακών αναγκών και μέχρι είκοσι (20) ώρες μηνιαία σε έκαστο, μέχρι 31/12/2014.

Οι έκτακτες υπηρεσιακές ανάγκες, προκύπτουν αφενός από την έλλειψη προσωπικού και αφετέρου από τις αυξημένες αρμοδιότητες που προέκυψαν:

α) από την επέκταση του κατασταλτικού ελέγχου σε όλους τους φορείς που χρηματοδοτούνται ή επιχορηγούνται από τον κρατικό προϋπολογισμό (άρθρα 81 και 82 του Ν. 4055/2012) και

β) από τον έλεγχο των εσόδων του Δημοσίου, των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (α' και β' βαθμού) και των λοιπών νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου (άρθρο 27 Ν. 3871/2010 και 277 Ν. 3852/2010).

Οι ανωτέρω υπάλληλοι δικαιούνται υπερωριακής αποζημίωσης, μόνο στην περίπτωση που δεν είναι δικαιούχοι άλλης υπερωριακής αποζημίωσης από οποιονδήποτε φορέα για το ίδιο χρονικό διάστημα. Για τη συνδρομή ή όχι της προϋπόθεσης αυτής απαιτείται βεβαίωση του δικαιούχου με ευθύνη του οικείου Επιτρόπου.

Στην ανωτέρω υπερωριακή εργασία μπορούν να μετέχουν και οι αποσπασμένοι στο Ελεγκτικό Συνέδριο υπάλληλοι, εντός του ανωτέρω συνολικού αριθμού ωρών, που εγκρίνονται με την παρούσα απόφαση.

Η κατανομή των ωρών, η συγκρότηση των συνεργείων και η περιγραφή των συγκεκριμένων εργασιών που θα πραγματοποιηθούν, θα γίνει με ονομαστικές καταστάσεις των Επιτρόπων.

Με την ολοκλήρωση της υπερωριακής εργασίας, η εκτέλεση των προαναφερόμενων εργασιών θα βεβαιώνεται εγγράφως από τον Επίτροπο της κάθε Υπηρεσίας Επιτρόπου.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Αυγούστου 2014

Ο Γενικός Γραμματέας  
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. 728/6 (5)  
Έκδοση Κανονισμού για την πρόσβαση στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΚΑΙ ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΩΝ

Έχοντας υπόψη:

α. το Ν. 4053/2012 «Ρύθμιση λειτουργίας της ταχυδρομικής αγοράς, θεμάτων ηλεκτρονικών επικοινωνιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 44/Α'/07.03.2012), ιδίως το άρθρο 5 παρ. κστ., σύμφωνα με το οποίο «... Εφόσον, κατόπιν μελέτης, κριθεί απαραίτητο για τη διασφάλιση των συμφερόντων των χρηστών και την προώθηση του ανταγωνισμού και δεν επιβαρύνεται η παροχή της καθολικής υπηρεσίας, εκδίδει κανονισμό, με τον οποίο καθορίζονται οι όροι πρόσβασης των φορέων παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών σε υποδομές και υπηρεσίες του φορέα παροχής καθολικής υπηρεσίας ...»,

β. το Ν. 4070/2012 «Ρυθμίσεις Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών, Μεταφορών, Δημοσίων Έργων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 82/Α'/10.04.2012),

γ. τον Κανονισμό Ειδικών Αδειών Παροχής Ταχυδρομικών Υπηρεσιών (ΦΕΚ 1876/Β/31-7-2013),

δ. τη μελέτη με τίτλο «Όροι πρόσβασης των φορέων παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών σε υποδομές και

υπηρεσίες του ΦΠΚΥ», το τελικό παραδοτέο της οποίας υπεβλήθη από την ανάδοχο εταιρεία με αρ. πρωτ. ΕΕΤΤ 8823/28.2.2014,

ε. την απόφαση Ολομέλειας ΕΕΤΤ 714/13/10-4-2014 με θέμα «Διεξαγωγή Δημόσιας Διαβούλευσης, αναφορικά με την έκδοση Απόφασης για την πρόσβαση στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια»,

στ. τις με αρ. πρωτ. ΕΕΤΤ 20320/16-5-14 και 20505/19-5-14 απαντήσεις της εταιρείας ACS AEE επί του υπό Διαβούλευση Σχεδίου Κανονισμού Πρόσβασης και το από 16-5-14 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της εταιρείας Delta Post SA,

ζ. την απόφαση Ολομέλειας ΕΕΤΤ 728/5/24-7-14 με θέμα «Θέσεις της ΕΕΤΤ στα σχόλια συμμετεχόντων στη Δημόσια Διαβούλευση, αναφορικά με την έκδοση απόφασης για την πρόσβαση στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια»,

η. την υπ' αριθμ. 29526/18-7-2014 εισήγηση της αρμόδιας υπηρεσίας της ΕΕΤΤ,

και ύστερα από προφορική εισήγηση του Προέδρου και του Αντιπροέδρου Δρ. Κων/νου Σ. Δελγκωστόπουλου, αποφασίζει:

Την έκδοση Κανονισμού σύμφωνα με το οριζόμενο στο ακόλουθο κείμενο:

#### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο και Ορισμοί

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι ο καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων πρόσβασης στο Ταχυδρομικό Δίκτυο του Φορέα Παροχής Καθολικής Υπηρεσίας (ΦΠΚΥ) από παρόχους ταχυδρομικών υπηρεσιών με Ειδική Άδεια [εφεξής εναλλακτικοί πάροχοι].

2. Οι λέξεις ή/και φράσεις που χρησιμοποιούνται στον παρόντα Κανονισμό, έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στην Εθνική Νομοθεσία και τις σχετικές Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως εκάστοτε ισχύουν. Οι παρακάτω λέξεις ή/και φράσεις που χρησιμοποιούνται στις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού, έχουν την ακόλουθη έννοια:

α) Ταχυδρομική Θυρίδα (Τ.Θ.) ορίζεται ως σημείο εντός του δικτύου του ΦΠΚΥ, το οποίο λειτουργεί ως εναλλακτική διεύθυνση φυσικού προσώπου, ύστερα από αίτημά του στο ΦΠΚΥ και βρίσκεται εντός καταστήματος του ταχυδρομικού δικτύου του ΦΠΚΥ.

β) Υπαίθρια γραμματοθυρίδα, αποτελεί εκείνο το τμήμα του δικτύου του ΦΠΚΥ, το οποίο εξυπηρετεί ταχυδρομικά κατοίκους περιοχών ανά την Επικράτεια, με ελλιπή οδάρθρωση.

γ) Ανακατεύθυνση ορίζεται ως η διαδικασία γνωστοποίησης αλλαγής διεύθυνσης φυσικού ή νομικού προσώπου στο ΦΠΚΥ, με σκοπό την προώθηση των ταχυδρομικών αντικειμένων του στη νέα δηλωθείσα διεύθυνση.

δ) Υπηρεσία επιστροφής, ορίζεται ως η επαναπροώθηση ανεπίδοτων, σύμφωνα με το αρ. 5 της ΑΠ ΕΕΤΤ 710/019/13-3-14 (ΦΕΚ Β'/1441/4-6-2014), ταχυδρομικών αντικειμένων, από το ΦΠΚΥ σε εναλλακτικούς παρόχους με Ειδική Άδεια, τα οποία είχαν περισυλλεχθεί αρχικά από τον εναλλακτικό πάροχο και είχαν κατατεθεί στον ΦΠΚΥ για επίδοση στον παραλήπτη.

## Άρθρο 2

Πρόσβαση σε κατάντη (downstream) ταχυδρομικές υπηρεσίες

1. Ο εναλλακτικός πάροχος προωθεί σε επιλεγμένα σημεία του δικτύου του ΦΠΚΥ, τα οποία έχουν προκαθοριστεί σε σχετική σύμβαση μεταξύ του εναλλακτικού παρόχου και του ΦΠΚΥ, το σύνολο των αντικειμένων της ομαδικής κατάθεσης.

2. Ο ΦΠΚΥ προβαίνει σε παραλαβή των αντικειμένων ελέγχοντας τη συμμόρφωσή τους ως προς την τυποποίηση και την ταξινόμησή τους.

3. Τα κατατεθέντα ταχυδρομικά αντικείμενα φέρουν κατ' ελάχιστον επ' αυτών με διακριτό τρόπο τα ακόλουθα στοιχεία με ευθύνη του εναλλακτικού παρόχου:

α) διακριτικό τίτλο ή λογότυπο του εναλλακτικού παρόχου συνοδευόμενο με τον Αριθμό Μητρώου ΕΕΤΤ

β) ένδειξη της χρησιμοποιούμενης υπηρεσίας του ΦΠΚΥ,

γ) το σημείο κατάθεσης,

δ) τον αριθμό της σύμβασης βάσει της οποίας διακινούνται τα εν λόγω αντικείμενα,

ε) τα στοιχεία αποστολέα/παραλήπτη,

στ) προαιρετικά μπορεί να τυπώνεται χρονοσφραγίδα (timestamp) στους φακέλους που καταθέτουν οι εναλλακτικοί πάροχοι ή/και barcode, με δυνατότητα ελέγχου ορθότητας από τον ΦΠΚΥ.

4. Τα ταχυδρομικά αντικείμενα, εφόσον διαπιστωθεί ότι πληρούν τους όρους της σύμβασης (π.χ. είναι καταλλήλως ταξινομημένα/τυποποιημένα) και της παρ. 3 ανωτέρω, προωθούνται από τον ΦΠΚΥ για διανομή στον παραλήπτη.

5. Οι παραπάνω υπηρεσίες παρέχονται από τον ΦΠΚΥ στον εναλλακτικό πάροχο, έναντι εύλογου ανταλλάγματος που συμφωνείται μεταξύ των μερών, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9. παρ. 3. του Ν. 4053/2012, όπως εκάστοτε ισχύει.

6. Ο ΦΠΚΥ διατηρεί κεντρικό αρχείο στο οποίο καταγράφεται κατ' ελάχιστο για κάθε συνεργαζόμενο πάροχο και κάθε συναλλαγή, ο αριθμός ή η ημερομηνία της σχετικής σύμβασης, το σημείο κατάθεσης των αντικειμένων, η χρησιμοποιούμενη υπηρεσία, ο αριθμός των διακινούμενων αντικειμένων και η τιμολόγηση αυτών.

## Άρθρο 3

Πρόσβαση σε Ταχυδρομικές Θυρίδες (Τ.Θ.) εντός καταστημάτων

1. Με φροντίδα του ΦΠΚΥ, διατίθεται στους εναλλακτικούς παρόχους βάση δεδομένων με το γεωγραφικό προσδιορισμό των ενεργών εντός καταστημάτων γραμματοθυρίδων (π.χ. πλήρης διεύθυνση Ταχυδρομικού Καταστήματος και οι αριθμοί ταυτοποίησης των γραμματοθυρίδων που φιλοξενεί).

2. Ο εναλλακτικός πάροχος παραδίδει σε ταχυδρομικό κατάστημα του ΦΠΚΥ τα ταχυδρομικά αντικείμενα προς προώθηση στις Τ.Θ. φυσικών ή νομικών προσώπων του καταστήματος, όπως ορίζεται στη σχετική σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ του ΦΠΚΥ και του εναλλακτικού παρόχου.

3. Τα αντικείμενα είναι καταλλήλως προ-ταξινομημένα (π.χ. ανά Τ.Θ.), όπως αναγράφεται στη σχετική σύμβαση, και φέρουν επ' αυτών τα περιγραφόμενα στο άρθρο 2, παρ. 3. του παρόντος Κανονισμού.

4. Ο ΦΠΚΥ διατηρεί κεντρικό αρχείο στο οποίο κατ' ελάχιστον αποθηκεύονται τα στοιχεία του άρθρου 2, παρ. 6., του παρόντος Κανονισμού.

5. Η τιμή για την παροχή πρόσβασης σε Τ.Θ. εντός καταστημάτων του ΦΠΚΥ από εναλλακτικούς παρόχους, καθορίζεται στη σύμβαση μεταξύ του ΦΠΚΥ και του εναλλακτικού παρόχου. Η εν λόγω υπηρεσία τιμολογείται με τρόπο εύλογο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9. παρ. 3. του Ν. 4053/2012, όπως εκάστοτε ισχύει.

Το τίμημα ανά κατάθεση σε Τ.Θ. εντός καταστήματος δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των €0,53+€0,28\*Χ, όπου Χ ο αριθμός των αντικειμένων της κατάθεσης. Το όριο αυτό θα επαναπροσδιορίζεται τακτικά στον τιμοκατάλογο του ΦΠΚΥ που εγκρίνει και δημοσιεύει η ΕΕΤΤ.

## Άρθρο 4

Πρόσβαση σε Υπαίθριες Γραμματοθυρίδες ιδιοκτησίας ΦΠΚΥ

1. Ο ΦΠΚΥ διατηρεί κεντρικό αρχείο στο οποίο καταγράφονται τα χαρακτηριστικά των εγκατεστημένων ανά την Επικράτεια υπαίθριων γραμματοθυρίδων. Το αρχείο αυτό περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον για κάθε γραμματοθυρίδα την τοποθεσία της (Νομό, Δήμο, Οικισμό, Ταχυδρομικό Κώδικα και ακριβή θέση) και τον αριθμό ταυτοποίησης κάθε γραμματοθυρίδας. Το αρχείο διατίθεται στους εναλλακτικούς παρόχους.

2. Η επίδοση αντικειμένων στις υπαίθριες γραμματοθυρίδες ακολουθεί τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 2 του παρόντος Κανονισμού.

## Άρθρο 5

Πρόσβαση σε πληροφορίες ανακατεύθυνσης

1. Η αλληλογραφία φυσικού ή νομικού προσώπου, το οποίο προβαίνει σε αλλαγή της διεύθυνσης της έδρας του, δύναται να προωθηθεί στη νέα του διεύθυνση, μετά την υποβολή της σχετικής δήλωσης αλλαγής διεύθυνσης στο οικείο κατάστημα του ΦΠΚΥ.

2. Η δήλωση αλλαγής διεύθυνσης περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο τα στοιχεία του αιτούντος (ονοματεπώνυμο και στοιχεία ταυτοποίησης για φυσικά πρόσωπα, επωνυμία, ΑΦΜ και στοιχεία νομίμου εκπροσώπου για επιχειρήσεις), την παλαιά και τη νέα ταχυδρομική διεύθυνση του αιτούντος (Οδός, Αριθμός, ΤΚ, Πόλη, Νομός).

3. Τα στοιχεία ανακατεύθυνσης τηρούνται σε κεντρικό ηλεκτρονικό αρχείο του ΦΠΚΥ, στο οποίο έχουν πρόσβαση δωρεάν οι εναλλακτικοί πάροχοι. Ο ΦΠΚΥ οφείλει να τηρεί τις διατάξεις του Ν. 2472/1997 περί προστασίας προσωπικών δεδομένων (ΦΕΚ Α' 50) εξασφαλίζοντας ιδίως την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του αιτούντος.

## Άρθρο 6

Διαδικασίες Επιστροφής

1. Οι εναλλακτικοί ταχυδρομικοί πάροχοι στους οποίους έχει κατατεθεί αρχικά η αλληλογραφία και στη συνέχεια χρησιμοποιούν το δίκτυο του ΦΠΚΥ για μερική ή ολική διανομή, θα παραλαμβάνουν τα επιστρεφόμενα ταχυδρομικά αντικείμενα από συγκεκριμένα σημεία του δικτύου του ΦΠΚΥ. Οι λεπτομέρειες της διαδικασίας επιστροφής θα προσδιορίζονται στη σχετική σύμβαση μεταξύ ΦΠΚΥ και εναλλακτικού παρόχου.

2. Σε κεντρικό ηλεκτρονικό αρχείο, ο ΦΠΚΥ καταγράφει για κάθε διαδικασία επιστροφής, τα στοιχεία του



συνεργαζόμενου παρόχου, τον αριθμό της σχετικής σύμβασης συνεργασίας, το σημείο επιστροφής των αντικειμένων, τη χρησιμοποιούμενη υπηρεσία, τον αριθμό των προς επιστροφή αντικειμένων και την τιμή αυτών.

3. Λόγω του αναμενόμενου περιορισμένου όγκου των προς επιστροφή αντικειμένων και της υφιστάμενη πρακτικής, η εν λόγω υπηρεσία θα παρέχεται από το ΦΠΚΥ χωρίς την καταβολή ανταλλάγματος εκ μέρους του εναλλακτικού παρόχου.

#### Άρθρο 7

##### Πρόσβαση στο σύστημα Ταχυδρομικών Κωδικών

Ο ΦΠΚΥ υποχρεούται στην παροχή ενημερωμένων στοιχείων αναφορικά με τους Ταχυδρομικούς Κωδικούς ανά την Επικράτεια στους εναλλακτικούς παρόχους, αλλά και στο ευρύ κοινό, σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή, έναντι εύλογου ανταλλάγματος και ανάλογου με το πραγματικό κόστος στο οποίο υποβάλλεται ο ΦΠΚΥ.

#### Άρθρο 8

##### Τέλη

Τα έσοδα του ΦΠΚΥ από την παροχή υπηρεσιών σε Παρόχους Ταχυδρομικών Υπηρεσιών με Ειδική Άδεια, στα πλαίσια του παρόντος Κανονισμού, δεν υπόκεινται σε τέλη από την ΕΕΤΤ.

#### Άρθρο 9

##### Υποβολή στοιχείων στην ΕΕΤΤ

1. Ο ΦΠΚΥ υποχρεούται σε ετήσια βάση στην υποβολή στοιχείων στην ΕΕΤΤ, αναφορικά με τα χαρακτηριστικά των αντικειμένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος Κανονισμού. Η ενημέρωση πραγματοποιείται για στατιστικούς σκοπούς. Για κάθε υπηρεσία πρόσβασης και συνεργαζόμενο εναλλακτικό πάροχο, υποβάλλεται κατ' ελάχιστον ο αριθμός των διακινούμενων αντικειμένων, τα εισπραχθέντα έσοδα από τον εναλλακτικό πάροχο και η γεωγραφία επίδοσης των αντικειμένων (π.χ. νομός επίδοσης).

2. Οι εναλλακτικοί πάροχοι που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες πρόσβασης στο δίκτυο του ΦΠΚΥ, υποχρεούνται σε ετήσια βάση στην υποβολή στοιχείων στην ΕΕΤΤ. Συγκεκριμένα για κάθε υπηρεσία πρόσβασης, υποβάλλεται κατ' ελάχιστον ο αριθμός των αντικειμένων, τα εισπραχθέντα έσοδα από τους λιανικούς πελάτες και η γεωγραφία περισυλλογής των αντικειμένων (π.χ. νομός περισυλλογής).

3. Κάθε σχετική λεπτομέρεια και οι κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασης των ως άνω υποχρεώσεων ορίζονται με Απόφαση της ΕΕΤΤ.

#### Άρθρο 10

##### Διαδικασία επίλυσης διαφορών - Κυρώσεις

1. Για την επίλυση των διαφορών εφαρμόζεται το άρθρο 4 του Κανονισμού της ΕΕΤΤ 687/327/2013 περί «... διαδικασιών επίλυσης διαφορών που ανακύπτουν μεταξύ των φορέων παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών, μεταξύ αυτών και των χρηστών, καθώς και περί διαδικασιών εξέτασης παραπόνων των χρηστών...» (ΦΕΚ Β' 1874), καθώς και ο Κανονισμός της ΕΕΤΤ 686/063/2013 για τη διενέργεια Ακροάσεων, τη συγκρότηση και λειτουργία Διαρκών Επιτροπών επί ταχυδρομικών θεμάτων, για τη λήψη άμεσων και επειγόντων μέτρων για τη διαφύλαξη της ομαλής λειτουργίας της ταχυδρομικής αγοράς, κα-

θώς και τον καθορισμό του είδους και της διαδικασίας διενέργειας ερευνών ή άλλων ελεγκτικών πράξεων, για τη διαπίστωση παραβάσεων του Ν. 4053/2012, όπως εκάστοτε ισχύουν. Η ΕΕΤΤ εκδίδει δεσμευτική για τα μέρη απόφαση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

2. Η ΕΕΤΤ δύναται να επιβάλλει τις προβλεπόμενες στο ν. 4053/2012 κυρώσεις σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των ταχυδρομικών παρόχων με τον παρόντα κανονισμό.

#### Άρθρο 11

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα Απόφαση τίθεται σε ισχύ με τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 24 Ιουλίου 2014

Ο Πρόεδρος

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΛΟΥΡΟΠΟΥΛΟΣ

#### Αριθμ. 47

(6)

Καθορισμός του ακριβούς αριθμού γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία αυτών και τις ιατρικές ενδείξεις σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005.

#### Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ

##### ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6 παρ. 1 του Ν. 3305/2005

2. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές Αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο Ν. 3305/2005 οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού αποφασίζει:

1. Καθορίζει τον αριθμό των μεταφερόμενων ωαρίων σε επί μέρους ομάδες υποβοηθούμενων προσώπων, ανάλογα με την ηλικία και τις ιατρικές ενδείξεις ως εξής:

1.α Σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών, επιτρέπεται να μεταφέρονται ένα ή δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια.

1.β Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών και κάτω των 40, επιτρέπεται να μεταφέρονται δύο έμβρυα από δικά τους ωάρια στον πρώτο και τον δεύτερο κύκλο, και τρία στον τρίτο και κάθε επόμενο κύκλο.

1.γ Σε γυναίκες ηλικίας 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τρία έμβρυα από δικά τους ωάρια.

1.δ Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 ετών επιτρέπεται να μεταφέρονται τέσσερα έμβρυα από τα δικά τους ωάρια.

1.ε Στην περίπτωση που τα έμβρυα προέρχονται από δωρεά ωαρίων, επιτρέπεται να μεταφέρονται μέχρι δύο έμβρυα.

1.στ. Για τον αριθμό των εμβρύων που μεταφέρονται απαιτείται έγγραφη συναίνεση των υπό θεραπεία ζευγαριών, αφού προηγουμένως έχουν ενημερωθεί από την Μ.Ι.Υ.Α.



2.α Στην περίπτωση της μεταφοράς ζυγωτών ή ωαρίων και σπέρματος στις σάλπιγγες ισχύουν όσα ανωτέρω στην παρ. 1 ορίζονται.

2.β Η μεταφορά ζυγωτών ή γαμετών στις σάλπιγγες λαπαροσκοπικά δεν επιτρέπεται να γίνεται στις Μ.Ι.Υ.Α., οι οποίες δεν ευρίσκονται εντός νοσοκομείων ή κλινικών.

3.α Για τις περιπτώσεις τεχνικής σπερματέγχυσης, οι οποίες συνοδεύονται από πρόκληση πολλαπλής παραγωγής ωαρίων με εξωγενή χορήγηση ωορρηκτικών φαρμάκων σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 35 ετών η Μ.Ι.Υ.Α. δεν επιτρέπεται να προχωρήσει σε ολοκλήρωση του κύκλου στην περίπτωση που υπερυχογραφικά φαίνεται ότι το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων είναι περισσότερα των τριών και η οιστραδιόλη αίματος την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 800-900 pg/ml.

3.β Σε γυναίκες ηλικίας 36-39 ετών που κάνουν την παραπάνω θεραπεία ο κύκλος δεν επιτρέπεται να ολοκληρώνεται όταν το σύνολο των ώριμων ωοθυλακίων

είναι περισσότερα των πέντε και η οιστραδιόλη αίματος κατά την ημέρα της πρόκλησης ωορρηξίας υπερβαίνει τα 1200-1500 pg/ml. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 40 η απόφαση για τη τύχη του κύκλου θεραπείας λαμβάνεται από την Μ.Ι.Υ.Α.

3.γ Η γυναίκα στις ανωτέρω περιπτώσεις ενημερώνεται για την πιθανότητα πολύδυμης κύησης και τοκετού και τους περιγεννητικούς κινδύνους που αυτοί ενέχουν. Η φόρμα πληροφορημένης συγκατάθεσης και τα αποδεικτικά έγγραφα της υπερηχογραφικής και ορμονικής κατάστασης των ωοθηκών κατά την ημέρα πρόκλησης ωορρηξίας παραμένουν στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Πρόεδρος  
ΑΡΙΣΤ. ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ



\* 0 2 0 2 5 8 9 2 9 0 9 1 4 0 0 0 8 \*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2683

9 Οκτωβρίου 2014

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 1 της απόφασης της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρ. 36/2008 (ΦΕΚ Β'/670), Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 8 παρ. 5, 13 παρ. 4 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005, όπως ισχύουν.....
- Ορισμός ληξιάρχου στο Δήμο Αγίας Βάρβαρας.....
- Διορισμός ληξιάρχου στον Δήμο Κέας.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο Μύκης Ν. Ξάνθης.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο Αβδήρων Ν. Ξάνθης.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχων σε υπαλλήλους του Δήμου Ιάσμου Ν. Ροδόπης.....
- Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο Τοπείρου Ν. Ξάνθης.....
- Ανάθεση αρμοδιοτήτων σε Περιφερειακούς Συμβούλους της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.....
- Αναπλήρωση Περιφερειάρχη Νοτίου Αιγαίου.....
- Σύσταση και Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης.....
- Εκχώρηση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς - Γενικού Νοσοκομείου Θηβών (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Θήβας), Δεσύλλα Σπυριδώνα του Δημητρίου... 11

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. 54 (1)  
Προσθήκη εδαφίου στο άρθρο 1 της απόφασης της Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με αρ. 36/2008 (ΦΕΚ Β'/670), Καταβολή δαπανών και αποζημιώσεως στις περιπτώσεις διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα και παρένθετης μητρότητας, σύμφωνα με τα άρθρα 8 παρ. 5, 13 παρ. 4 και 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005, όπως ισχύουν.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ  
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 8 παρ. 5 του Ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α'/17),

όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 15 παρ. 2, 3 και 4 του Ν. 42272/2014 (ΦΕΚ Α'/145).

2. Το άρθρο 13 παρ. 4 του Ν. 3305/2005.

3. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. ιγ του Ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές Αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο Ν. 3305/2005, οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

4. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού αποφασίζει:

Την προσθήκη εδαφίου στο τέλος του άρθρου 1 της απόφασης 36/2008 της Αρχής Ι.Υ.Α. που έχει ως εξής:

Στη δότρια γαμετών καταβάλλεται αποζημίωση για βιολογική καταπόνηση. Επειδή δεν είναι δυνατόν να γίνει ακριβής εκτίμηση της βιολογικής καταπόνησης, το ύψος της αποζημίωσης εκτιμάται από τη μονάδα ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό των 1.000 Ευρώ. Το συνολικό ποσό για τις δαπάνες μετακίνησης και διαμονής της δότριας καθώς και της αποζημίωσης για τη βιολογική καταπόνηση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει το ποσό των 1.200 Ευρώ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Πρόεδρος  
ΑΡΙΣΤ. ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ

Αριθμ. 55357/39196

Ορισμός ληξιάρχου στο Δήμο Αγίας Βάρβαρας.

(2)

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α'/1976) περί ληξιαρχικών πράξεων, όπως αντικαταστάθηκαν με τις διατάξεις της παρ. 15 του άρθ. 9 του Ν. 2307/1995.

2. Τις διατάξεις των άρθρ. 1, 2, 6 και 280 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/2010) Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτ./σης και της Αποκ/νης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης.

3. Το με αρ. πρωτ. 9501/11-9-2014 έγγραφο του Δήμου Αγ. Βαρβάρας, περί ανάθεσης καθηκόντων ληξιάρχου.

4. Την αριθ. 3943/1690 (ΦΕΚ/Β΄/597/2011) απόφαση Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής περί «Μεταβίβασης αρμοδιότητας υπογραφής «ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ» αποφάσεων, εγγράφων και άλλων πράξεων για θέματα Διοίκησης στον Γενικό Δ/ντή Εσωτερικής Λειτουργίας, στον Προϊστάμενο της Δ/νσης Διοίκησης και στον Προϊσταμένους των Τμημάτων της Δ/νσης αυτής, της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αττικής, αποφασίζουμε:

Ορίζουμε ληξιάρχο για τα ληξιαρχικά γεγονότα που συμβαίνουν στο Δήμο Αγ. Βαρβάρας, την υπάλληλο του Δήμου, ΛΙΑΡΟΥ ΣΤΕΛΛΑ του Χρήστου, κλάδου ΔΕ Διοικητικού με βαθμό Γ΄.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Η Διεύθυνσης Διοίκησης  
ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΒΟΓΙΑΤΖΗ

Αριθμ. 67767

Διορισμός Ληξιάρχου στον Δήμο Κέας.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις: α) του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α΄) «Περί ληξιαρχικών πράξεων» όπως αντικαταστάθηκε με αυτές του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α΄) «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για την Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

β) του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α΄) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

γ) του Π.Δ/τος 143/2010 (ΦΕΚ 236/Α΄) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αιγαίου».

2. Την υπ΄ αριθ. 9/2013 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών με θέμα «Τροποποιήσεις Ληξιαρχικού Νόμου 344/1976 και άλλες διατάξεις».

3. Το υπ΄ αριθ. Φ. 131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

4. Το υπ΄ αριθ. 5716/1-9-2014 έγγραφο (σε ορθή επανάληψη) του Δήμου Κέας με την πρόταση του Δημάρχου για τον διορισμό ληξιάρχου στον εν λόγω Δήμο, αποφασίζουμε:

Διορίζουμε την υπάλληλο του Δήμου Κέας, Μαριάννα Μωραϊτή του Γεωργίου, κλάδου ΔΕ Διοικητικού, για να εκτελεί τα καθήκοντα ληξιάρχου του Δήμου Κέας.

Με την απόφασή μας αυτή παύει να ισχύει κάθε προηγούμενη απόφαση.

Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος της θα αναπληρώνεται από τον Δήμαρχο Κέας ή τον νόμιμο αντικαταστάτη του.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Πειραιάς, 18 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Γενικός Γραμματέας  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης Αιγαίου  
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

Αριθμ. 11294

Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου  
στο Δήμο Μύκης Ν. Ξάνθης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ -ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του εδαφ. Α3 της παρ. 3 του άρθρου 1, της παρ. 1 του άρθρου 2, του άρθρου 6, καθώς και την περ. δ. παρ. 1 του άρθρου 58 και της παρ. Ι του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α΄/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης -Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/1997 (ΦΕΚ 107/Α΄) «Διοίκηση Οργάνωση Στελέχωση Περιφερειών, ρύθμιση θεμάτων για την Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις», σε συνδυασμό με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/1996 (ΦΕΚ 90/Α΄).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 1 και των παρ. 1, 2 και 4 εδαφ. 3, του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α΄/11-6-76) «Περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως τροποποιήθηκαν με τις παρ. 15 και 16 του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α΄), «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

4. Του άρθρου 49 του Ν. 3584/2007 (ΦΕΚ 143/Α΄) «Κώδικας Κατάστασης Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων».

5. Την αριθ. Α.Π.Φ./127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β΄/22-12-2010) απόφαση και την υπ΄ αριθ. 65/12780/57510/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Το αρ. Φ.131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 142/2010 (ΦΕΚ 235/Α΄/27-12-2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

8. Την αρ. πρωτ. 53844/10-7-13 (ΦΕΚ 2017/Β΄/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί «Ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης και παροχής εξουσιοδότησης προς υπογραφή πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στο Προϊστάμενο της Γενικής Δ/νσης Εσωτερικής Λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής.

9. Τις διατάξεις του Ν. 3469 (ΦΕΚ 131/Α΄/28-7-2006) «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις».

10. Το 16305/1-9-2014 έγγραφο του Δήμου Μύκης που περιλαμβάνει την 471/16303/1-9-2014 απόφαση του Δημάρχου Μύκης με την οποία αναθέτει την ενάσκηση των ληξιαρχικών καθηκόντων στους υπαλλήλους λόγω αυξημένων υποχρεώσεων του Δημάρχου για κάθε Δημοτική Ενότητα.

11. Την αριθμ. 16301/1-9-2014 βεβαίωση της οικονομικής υπηρεσίας του Δ. Μύκης για τη ύπαρξη σχετικών πιστώσεων στον προϋπολογισμό οικ. έτους 2014 στον Κ.Α. Εξόδων 10-6012.001 «Αποζημίωση υπερωριακής εργασίας υπαλλήλων και για εξαιρέσιμες ημέρες και νυκτερινές ώρες και λοιπές πρόσθετες αμοιβές» ποσού 10.500,00 ευρώ και αντίστοιχη πρόβλεψη θα υπάρξει για τα επόμενα έτη, αποφασίζουμε:

(4)

Την ανάθεση της άσκησης καθηκόντων ληξιάρχου για τις:  
α) Δημοτική Ενότητα Μύκης του Δήμου Μύκης στον μόνιμο υπάλληλο του Δήμου Παχούμης Ζήσης του Δημητρίου ΔΕ -Διοικητικού με βαθμό Β, β) Δημοτική Ενότητα Κοτύλης του Δήμου Μύκης στον υπάλληλο Αχμέτ Σουκρή Αλή του Χιλμή, ΥΕ -Κλητήρων με βαθμό Ε', γ) Δημοτική Ενότητα Θερμών του Δήμου Μύκης, στον υπάλληλο Νεοκλέους Νικόλαο του Νεοκλή, ΔΕ- Διοικητικού με βαθμό Γ' και δ) Δημοτική Ενότητα Σατρών του Δήμου στον υπάλληλο Βαρελτζίδη Ηλία του Γεωργίου ΔΕ -Διοικητικού με βαθμό Γ'.

Από την παρούσα απόφαση προκαλείται δαπάνη σε Βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Μύκης έτους 2014, ύψους 10.500,00 ευρώ, στον Κ.Α. 10.6012, ενώ για τα επόμενα έτη θα υπάρξει αντίστοιχη πρόβλεψη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 9 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Τ.Τ.Α. και ΝΠΔΔ  
ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. 11181

Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχου στο Δήμο  
Αβδήρων Ν. Ξάνθης».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ -ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του εδαφ. Α3 της παρ. 3 του άρθρου 1, της παρ. 1 του άρθρου 2, του άρθρου 6, καθώς και την περ.δ. παρ. 1 του άρθρου 58 και της παρ. Ι του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης -Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/97 (ΦΕΚ 107/Α') «Διοίκηση Οργάνωση Στελέχωση Περιφερειών, ρύθμιση θεμάτων για την Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις», σε συνδυασμό με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/1996 (ΦΕΚ 90/Α').

3. Τις διατάξεις του άρθρου 1 και των παρ. 1, 2 και 4 εδαφ. 3, του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α'/11-6-76) «Περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως τροποποιήθηκαν με τις παρ. 15 και 16 του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α'), «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκησης και άλλες διατάξεις».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 49 του Ν. 3584/2007 (ΦΕΚ 143/Α') «Κώδικας Κατάστασης Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων».

5. Την αριθ. Α.Π.Φ./127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β'/22-12-2010) απόφαση και την υπ' αριθ. 65/12780/57510/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Το υπ' αριθμ. Φ. 131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 142/2010 (ΦΕΚ 235/Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

8. Την αρ. πρωτ. 53844/10-7-13 (ΦΕΚ 2017/Β'/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Δι-

οίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί «Ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης και παροχής εξουσιοδότησης προς υπογραφή πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στο Προϊστάμενο της Γενικής Δ/σης Εσωτερικής λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής

9. Τις διατάξεις του Ν. 3469 (ΦΕΚ 131/Α'/28-7-2006) «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις».

10. Το 21625/1-9-2014 έγγραφο του Δήμου Αβδήρων Ν.Ξάνθης με το οποίο η ενάσκηση των ληξιαρχικών καθηκόντων ανατίθεται σε υπαλλήλους του Δήμου Αβδήρων λόγω αυξημένων υποχρεώσεων του Δημάρχου για κάθε Δημοτική Ενότητα.

11. Την αριθμ. 23333/17-9-2014 βεβαίωση της οικονομικής υπηρεσίας του Δήμου Αβδήρων για την ύπαρξη των σχετικών πιστώσεων στον προϋπολογισμό οικ. έτους 2014 στον Κ.Α. 10.6022 ύψους 1.841.60€ και Κ.Α 10.6012 ύψους 5.879,08 €, καθώς και τη σχετική πρόβλεψη για τα επόμενα έτη, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση της άσκησης καθηκόντων ληξιάρχου, ως εξής: α) Δημοτική Ενότητα Αβδήρων του Δήμου Αβδήρων, στον υπάλληλο του Δήμου ΧΡΗΣΤΟ ΖΑΜΠΑΚΗ του ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥ, του κλάδου ΠΕ ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗΣ ΥΠΟΘΕΣΕΩΣ ΠΟΛΙΤΩΝ, β) Δημοτική Ενότητα Σελέρου του Δήμου Αβδήρων, στον υπάλληλο του Δήμου ΑΧΜΕΤ ΦΟΥΝΤΟΥΚΤΣΗ ΟΓΛΟΥ του ΜΠΕΣΗΜ, του κλάδου ΔΕ ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗΣ ΥΠΟΘΕΣΕΩΣ ΠΟΛΙΤΩΝ και γ) Δημοτική Ενότητα Βιστωνίδας του Δήμου Αβδήρων, στον υπάλληλο του Δήμου ΑΘΑΝΑΣΙΟ ΤΕΡΖΙΔΗ του ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ, του κλάδου ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ.

Από την παρούσα απόφαση προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Αβδήρων έτους 2014, ύψους 1.841.60 € στον Κ.Α. 10.6022 και 5.879,08 € στον Κ.Α 10.6012 ενώ για τα επόμενα έτη θα υπάρξει αντίστοιχη πρόβλεψη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 16 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος του Τμήματος  
Τ.Τ.Α. και ΝΠ Κομοτηνής

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. 17449

Ανάθεση καθηκόντων ληξιάρχων  
σε υπαλλήλους του Δήμου Ιάσμου Ν. Ροδόπης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης» (ΦΕΚ 87/Α'/7.6.2010).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 8 παρ. 4 περ. γγ του Π.Δ. 142/2010 «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης».

3. Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 2 του Ν. 344/1976 «περί ληξιαρχικών πράξεων» όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 9 παρ. 15 και 16 Ν. 2307/1995.



4. Την αριθ. 127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β'/22-12-10) απόφαση του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

5. Την αριθμ. 127080/57510/εγκ.65/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης με θέμα «Περί των ληξιαρχικών Βιβλίων των νέων Δήμων που συνιστώνται από συνένωση Ο.Τ.Α. με το Ν.3852/2010».

6. Το αριθμ. 10889/11-09-2014 έγγραφο του Δήμου Ιάσμου για την ανάθεση καθηκόντων Ληξιαρχών των Δημοτικών Ενοτήτων Αμαξάδων, Ιάσμου, και Σώστου του ανωτέρω Δήμου.

7. Την αριθμ. πρωτ. 11668/17-09-2014 βεβαίωση της Οικονομικής Υπηρεσίας του Δήμου Ιάσμου σχετικά με την εξασφάλιση της πίστωσης για την αμοιβή ληξιαρχών.

8. Την αριθμ. οικ. 53844/10-07-2013 (ΦΕΚ Β'2017/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί παροχής εξουσιοδότησης υπογραφής πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης» στον Προϊστάμενο της Γενικής Διεύθυνσης Εσωτερικής Λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση καθηκόντων ληξιαρχών σε υπαλλήλους του Δήμου Ιάσμου ως ακολούθως: στη Δημοτική Ενότητα Αμαξάδων, ορίζεται ο Γκουμάρας Χριστόδουλος του Στέργιου μόνιμος υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού - Οικονομικού με βαθμό Γ', στη Δημοτική Ενότητα Ιάσμου, την Νασούδη Φεβρωνία του Γεωργίου μόνιμος υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού-Οικονομικού με βαθμό Γ', στη Δημοτική Ενότητα Σωστού, τον Μπελτσίδη Αθανάσιο του Θεοδώρου μόνιμος υπάλληλος του κλάδου ΔΕ Διοικητικού-Οικονομικού με βαθμό Ε'.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Κομοτηνή, 17 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος Τμήματος

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. 11189

Ανάθεση καθηκόντων ληξιαρχού  
στο Δήμο Τοπείρου Ν. Ξάνθης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ -ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του εδαφ. Α3 της παρ. 3 του άρθρου 1, της παρ. 1 του άρθρου 2, του άρθρου 6, καθώς και την περ.δ. παρ. 1 του άρθρου 58 και της παρ. Ι του άρθρου 280 Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης -Πρόγραμμα Καλλικράτης».

2. Τις διατάξεις του Ν. 2503/1997 (ΦΕΚ 107/Α) «Διοίκηση Οργάνωση Στελέχωση Περιφερειών, ρύθμιση θεμάτων για την Τοπική Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις», σε συνδυασμό με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 14 του Ν. 2399/1996 (ΦΕΚ 90/Α').

3. Τις διατάξεις του άρθρου 1 και των παρ. 1, 2 και 4 εδαφ. 3, του άρθρου 2 του Ν. 344/1976 (ΦΕΚ 143/Α'/11-6-76) «Περί ληξιαρχικών πράξεων», όπως τροπο-

ποιήθηκαν με τις παρ. 15 και 16 του άρθρου 9 του Ν. 2307/1995 (ΦΕΚ 113/Α'), «Προσαρμογή νομοθεσίας αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών στις διατάξεις για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση και άλλες διατάξεις».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 49 του Ν. 3584/2007 (ΦΕΚ 143/Α') «Κώδικας Κατάστασης Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων».

5. Την αριθ. Α.Π.Φ./127080/57460/21-12-2010 (ΦΕΚ 1984/Β'/22-12-2010) απόφαση και την υπ' αριθ. 65/12780/57510/31-12-2010 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης.

6. Το υπ' αριθμ. Φ.131360/13554/14/14-8-2014 έγγραφο του Υπουργείου Εσωτερικών.

7. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 142/2010 (ΦΕΚ 235/Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας -Θράκης».

8. Την αρ. πρωτ. 53844/10-7-13 (ΦΕΚ 2017/Β'/16.08.2013) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας-Θράκης περί «Ανάθεσης άσκησης αρμοδιοτήτων σε οργανικές μονάδες της Αποκεντρωμένης Διοίκησης Μακεδονίας - Θράκης και παροχής εξουσιοδότησης προς υπογραφή πράξεων και εγγράφων «Με εντολή Γενικού Γραμματέα» στο Προϊστάμενο της Γενικής Δ/σης Εσωτερικής Λειτουργίας και στους Προϊστάμενους των οργανικών μονάδων αυτής.

9. Τις διατάξεις του Ν. 3469 (ΦΕΚ 131/Α'/28-7-2006) «Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίς της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις».

10. Το 9984/1-9-2014 έγγραφο του Δήμου Τοπείρου Ν. Ξάνθης με το οποίο η ενάσκηση των ληξιαρχικών καθηκόντων ανατίθεται σε υπάλληλο του Δήμου Τοπείρου λόγω αυξημένων υποχρεώσεων του Δημάρχου.

11. Την αριθμ. 10783/17-9-2014 βεβαίωση της οικονομικής υπηρεσίας του Δ. Τοπείρου για τη ύπαρξη σχετικών πιστώσεων στον προϋπολογισμό οικ. έτους 2014 ύψους 4.000,00 € στον Κ.Α. 10-6012.0023 «Αποδοχές Ληξιαρχού», καθώς και την αντίστοιχη πρόβλεψη για τα επόμενα έτη, αποφασίζουμε:

Την ανάθεση της άσκησης καθηκόντων ληξιαρχού για το Δήμο Τοπείρου Ν. Ξάνθης στη ΣΟΦΙΑ ΜΑΤΗ του ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ, του κλάδου ΔΕ1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ με βαθμό Γ' και ΜΚ 3ο.

Από την παρούσα απόφαση προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Δήμου Τοπείρου Ν. Ξάνθης έτους 2014, ύψους 4.000,00 ευρώ στον Κ.Α. 10-6012.0023 «Αποδοχές Ληξιαρχού», ενώ για τα επόμενα έτη θα υπάρξει αντίστοιχη πρόβλεψη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 16 Σεπτεμβρίου 2014

Με εντολή Γενικού Γραμματέα  
Αποκεντρωμένης Διοίκησης  
Ο Προϊστάμενος Τμήματος  
Τ.Τ.Α. και ΝΠ Κομοτηνής

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΤΑΤΣΙΔΗΣ

Αριθμ. οικ. 97603/8851

(8)

Ανάθεση αρμοδιοτήτων σε Περιφερειακούς Συμβούλους της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) του άρθρου 159 παρ. ιγ του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/τ.

Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

β) του Π.Δ. 130/2010 (ΦΕΚ 223/τ.Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου».

2. Την ανάγκη ιδιαίτερης παρακολούθησης συγκεκριμένων θεμάτων στο νησιωτικό χώρο της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει δαπάνη που θα βαρύνει τον κρατικό προϋπολογισμό ή τον προϋπολογισμό της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου, αποφασίζουμε:

Αναθέτουμε στους πιο κάτω αναγραφόμενους Περιφερειακούς Συμβούλους της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου την άσκηση των κάτωθι αρμοδιοτήτων:

1. Στον Περιφερειακό Σύμβουλο Καραμαρίτη Νικόλαο του Ιωάννη με ΑΔΤ ΑΗ445239 τις αρμοδιότητες που αφορούν σε θέματα υγείας για όλη την Περιφέρεια Νοτίου Αιγαίου (άρθρο 24 και άρθρο 26 παρ. 3α, 3β και 3δ του Π.Δ. 130/2010)

2. Στον Περιφερειακό Σύμβουλο Ανανία Άγγελο του Μελέτιου με ΑΔΤ ΑΕ958798 τις αρμοδιότητες που αφορούν σε θέματα Δια Βίου Μάθησης και συγκεκριμένα των τμημάτων Υποστήριξης της Εκπαίδευσης και Δια Βίου Μάθησης και Παιδείας (άρθρο 19 παρ. 3α και 3β) καθώς και σε θέματα παιδείας του Τμήματος Δια Βίου Μάθησης, Παιδείας και Απασχόλησης της Δ/σης Ανάπτυξης Κυκλάδων (άρθρο 21 παρ. 3δ του Π.Δ. 130/2010).

3. Στον Περιφερειακό Σύμβουλο Κουνάκη Παναγιώτη του Πέτρου με ΑΔΤ ΑΖ447824 τις αρμοδιότητες που αφορούν στην παρακολούθηση και διαχείριση θεμάτων επιχειρηματικότητας και συγκεκριμένα των Τμημάτων Απασχόλησης και Εμπορίου (άρθρο 19 παρ. 3γ και 3δ του Π.Δ. 130/2010).

4. Στην Περιφερειακή Σύμβουλο Γιασιράνη Χαρίκλεια του Εμμανουήλ με ΑΔΤ ΑΖ946616 τις αρμοδιότητες που αφορούν σε θέματα Εθελοντισμού και παρακολούθησης Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων (πλην ΕΣΠΑ').

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ερμούπολη, 12 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Περιφερειάρχης  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΑΤΖΗΜΑΡΚΟΣ

Αριθμ. οικ. 100363/9082

Αναπλήρωση Περιφερειάρχη Νοτίου Αιγαίου.

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 161 του Ν. 3852/2010 (ΦΕΚ 87/τ.Α'/7-6-2010) «Νέα Αρχιτεκτονική της Αυτοδιοίκησης και της Αποκεντρωμένης Διοίκησης - Πρόγραμμα Καλλικράτης».

β) Του Π.Δ. 130/2010 (ΦΕΚ 223/τ.Α'/27-12-2010) «Οργανισμός της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου».

2. Την αριθ. οικ. 97545/8843/12-09-2014 απόφασή μας με την οποία ορίστηκαν οι Αντιπεριφερειάρχες.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη που θα βαρύνει τον προϋπολογισμό της Περιφέρειας Νοτίου Αιγαίου, αποφασίζουμε:

Ορίζουμε ότι τον Περιφερειάρχη όταν απουσιάζει ή κωλύεται στα καθήκοντά του αναπληρώνουν οι Αντιπεριφερειάρχες με την ακόλουθη σειρά:

1. Λεονταρίτης Γεώργιος του Ευαγγέλου με ΑΔΤ ΑΕ442986.

2. Κόκκινος Χαράλαμπος του Ανδρέα με ΑΔΤ ΑΒ945994.

3. Ζαννετίδης Φιλήμων του Γεωργίου με ΑΔΤ ΑΚ464327.

4. Φλεβάρης Ιωάννης του Στέργου με ΑΔΤ ΑΗ445239.

5. Ζωγραφίδης Ηλίας του Γεωργίου με ΑΔΤ ΑΙ422593.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ερμούπολη, 19 Σεπτεμβρίου 2014

Ο Περιφερειάρχης  
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΑΤΖΗΜΑΡΚΟΣ

Αριθμ. απόφ. 890

(10)

Σύσταση και Συγκρότηση Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΗΣ 4ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Π.Δ. 318/1992 (ΦΕΚ 161/τ.Α'/1992), όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ 74/26-3-2014/τ.Α').

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο 1 του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/τ.Α'/2005).

3. Τις διατάξεις του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α'/1999).

4. Τις διατάξεις του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/τ.Α'/2005), όπως αυτές τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν και ισχύουν σήμερα με τις διατάξεις του Νόμου 3527/2007 (ΦΕΚ 25/τ.Α'/2007).

5. Την υπ' αριθμ. Υ10β/Γ.Π.οικ.103873/24-10-2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας, για το διορισμό του Διοικητή της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, η οποία δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 492/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./ 2012).

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

7. Το γεγονός ότι στην Κεντρική Υπηρεσία της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης δεν υπηρετεί σε θέσεις Προϊσταμένου Διεύθυνσης κανός αριθμός υπαλλήλων για ορισμό αναπληρωματικών μελών, αποφασίζουμε:

1) Συνιστάται στην Κεντρική Υπηρεσία της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης, με έδρα την Κεντρική Υπηρεσία της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, στη Θεσσαλονίκη (Αριστοτέλους 16).

2) Η Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης συγκροτείται από τον Πρόεδρο και τα μέλη της, ως εξής:

• Την Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, Αιμιλία Μακρυαλέα, κατηγορίας και κλάδου ΠΕ Διοικητικού Λογιστικού ως Πρόεδρο.

• Τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Οικονομικής Οργάνωσης και Υποστήριξης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης Κυριάκο Τσιμπούλη, κατηγορίας και κλάδου ΠΕ Διοικητικού Λογιστικού.

• Τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Πληροφορικής της

4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, Θεοδόση Λόζο, κατηγορίας και κλάδου ΠΕ Πληροφορικής.

3) Γραμματέας στην Ειδική Επιτροπή Αξιολόγησης ορίζεται η Δέσποινα Ρουσάκη, υπάλληλος της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού, της Κεντρικής Υπηρεσίας της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, κατηγορίας και κλάδου ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων με βαθμό Δ', με αναπληρώτρια της την Ιωάννα Τσιτουρίδου, υπάλληλο της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού, της Κεντρικής Υπηρεσίας της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, κατηγορίας και κλάδου ΔΕ Προσωπικού Η/Υ, με βαθμό Γ.

4) Έργο της Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης είναι:

i) η εξέταση των ενστάσεων που ασκούνται σύμφωνα με το άρθρο 19 του Π.Δ. 318/1992, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 26 του Ν. 4250/2014 και  
ii) ο τελικός χαρακτηρισμός των επιδόσεων ως εξαιρετικών κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 9 του Π.Δ. 318/1992, όπως ισχύει.

5) Η θητεία της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι διετής και λήγει την 31/12/2016.

6) Για τη συγκρότηση, τη σύνθεση, τις συνεδριάσεις, τη λειτουργία και τις πράξεις της Ειδικής Επιτροπής Αξιολόγησης εφαρμόζονται, κατά τα λοιπά, οι διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (Ν. 2690/1999).

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Θεσσαλονίκη, 29 Αυγούστου 2014

Ο Διοικητής  
ΘΡΑΣΥΒΟΥΛΟΣ ΒΕΝΤΟΥΡΗΣ

Αριθμ. απόφ. οικ. ΣΔ 980/19.09.2014 (11)  
Εκχώρηση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς - Γενικού Νοσοκομείου Θηβών (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Θήβας), Δεσύλλα Σπυριδώνα του Δημητρίου.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ -  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΗΒΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:  
- του εδαφ. 26 της παρ. 8 του άρθρου 7 του Ν. 3329/31.03.2005 (ΦΕΚ 258/Α'/05),  
- των άρθρων 69 και 70 του Ν. 3918/2011,  
- της παρ. 14 του άρθρου 66 του Ν. 3984/27.06.2011 (ΦΕΚ 150/Α'/11), όπως συμπληρώθηκε με τη § 3 του άρθρου 22 του Ν. 4025/01.11.2011 (ΦΕΚ 228/Α'/11), με τις οποίες στα διασυνδεδεμένα Νοσοκομεία του ΕΣΥ, ο κοινός Διοικητής μπορεί με πράξη του να μεταβιβάζει στον αναπληρωτή Διοικητή το δικαίωμα να υπογράφει με εντολή του πράξεις ή άλλα έγγραφα της αρμοδιότητάς του και να ασκεί επιπλέον συγκεκριμένες αρμοδιότητες,  
- της, με αρ. Υ4α/οικ. 84627/2011 (ΦΕΚ 1681/Β'/28.07.11), Υπουργικής Απόφασης, «διασύνδεση Νοσοκομείων και καθορισμός τρόπου διασύνδεσης τους και λειτουργίας τους», με την οποία συνδέθηκαν και λειτουργούν μεταξύ τους το Γενικό Νοσοκομείο Λιβαδειάς και το Γενικό Νοσοκομείο Θήβας,  
- του, με αρ. οικ. 92473/16.08.2011 (ΦΕΚ 1681/Β'/28.07.11), εγγράφου του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «ενέργειες διασύνδεσης υποστηρικτικών Τμημάτων Νοσοκομείων του ΕΣΥ»,

- της, με αρ. 15425/29.08.2011, απόφασης του Διοικητή της 5ης Υ.Πε., με την οποία ορίσθηκε η λειτουργική διασύνδεση υποστηρικτικών τμημάτων του Γ.Ν. Λιβαδειάς και του Γ.Ν. Θήβας,

- των άρθρων 9 και 18 του Ν. 2690/1999 «περί εξουσιοδότησης διοικητικών οργάνων προς υπογραφή και δημοσίευση των κανονιστικών διοικητικών πράξεων»,

2. Την, με αρ. Υ10β/ΓΠ οικ.110628/16.12.13 (ΦΕΚ 1/ΥΟΔΔ/08.01.14) απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «διορισμός Κ. Ρουσόπουλου ως Διοικητής του διασυνδεδεμένου Νοσοκομείου Λιβαδειάς- Θηβών».

3. Την με αρ. Υ10β/Γ.Π. οικ. 69900/11.08.2014 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 545/τ.ΥΟΔΔ/05.09.2014, με την οποία ορίσθηκε ο Δεσύλλας Σπυριδών του Δημητρίου Αναπληρωτής Διοικητής του Γ.Ν. Λιβαδειάς - Γ.Ν. Θηβών με αρμοδιότητες στο πρώην Γ.Ν. Θηβών,

4. Την, με αρ. Υ4α/οικ.120929/11.12.2012, υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 3480/Β'/31.12.2012) «Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Θηβών» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. Την με αρ. Υ4α/οικ.123911/31.12.2012, υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 3510/Β'/31.12.2012) «Ενοποιημένος Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς και του Γενικού Νοσοκομείου Θήβας».

6. Την ανάγκη για ταχεία και απρόσκοπτη διεκπεραίωση των εγγράφων του Γ.Ν. Θήβας, που χρήζουν υπογραφής Διοικητή.

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Πέραν των αρμοδιοτήτων όπως αυτές προβλέπονται στη § 9 του άρθρου 7 του Ν. 3329/2005, εκχωρούμε επίσης με δικαίωμα τελικής υπογραφής τον Αναπληρωτή Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Λιβαδειάς - Γενικού Νοσοκομείου Θηβών (Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Θήβας), Δεσύλλα Σπυριδώνα του Δημητρίου τις ακόλουθες πράξεις που αφορούν στο Νοσοκομείο ευθύνης του, ήτοι:

1. Φέρει την ευθύνη της οργάνωσης, συντονισμού, ελέγχου και εύρυθμης λειτουργίας όλων των Υπηρεσιών του διασυνδεδεμένου Νοσοκομείου Θηβών.

2. Εκπονεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Διοίκησης και ενημερώνει σε μηνιαία βάση το Χάρτη Υγείας του διασυνδεδεμένου Νοσοκομείου Θηβών και τον υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή.

3. Εκπονεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Διοίκησης το επιχειρησιακό σχέδιο δράσης του Νοσοκομείου του και το υποβάλλει προς έγκριση στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου

4. Εκπονεί σε συνεργασία με το Συμβούλιο Διοίκησης το επιχειρησιακό σχέδιο αντιμετώπισης μαζικών καταστροφών και εκτάκτων αναγκών και το υποβάλλει στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου.

5. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο την ανέγερση, επέκταση, αναδιάρθρωση και ανακατανομή των κτιριακών και λοιπών υποδομών του Νοσοκομείου του.

6. Επεξεργάζεται και αξιολογεί όλες τις προτάσεις και αιτήματα των υπηρεσιών και του προσωπικού του Νοσοκομείου του και τα υποβάλλει στα αρμόδια όργανα.

7. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο τον συνολικό ετήσιο προγραμματισμό των προσλήψεων του Νοσοκομείου.



8. Υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή πρόταση πρόσληψης επικουρικού προσωπικού για τη κάλυψη επιτακτικών αναγκών του Νοσοκομείου του.

9. Υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή πρόταση τοποθέτησης Προϊσταμένων Τμημάτων και Γραφείων του Νοσοκομείου του και, πάντως, με τη ρητή προϋπόθεση ότι θα επικυρώνονται από το Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο.

10. Υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή πρόταση ανάθεσης προσωρινών καθηκόντων Προϊσταμένου Διεύθυνσης μέχρι τη πλήρωση των θέσεων αυτών και, πάντως, με τη ρητή προϋπόθεση ότι θα επικυρώνονται από το Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο.

11. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο του Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου του, τις αναμορφώσεις και τροποποιήσεις του, καθώς και τον ισολογισμό και απολογισμό της οικονομικής χρήσης κάθε έτους.

12. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο το Ενιαίο Πρόγραμμα Προμηθειών του Νοσοκομείου του καθώς και τις, τυχόν, τροποποιήσεις του.

13. Παρακολουθεί και ελέγχει σε μηνιαία βάση την ορθή εκτέλεση του Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου του και την, εν γένει, οικονομική λειτουργία του φορέα του.

14. Συγκροτεί ομάδες εργασίας και επιτροπές για το σχεδιασμό και διαχείριση διαφόρων προγραμμάτων δράσης του Νοσοκομείου.

15. Συντάσσει ετήσια έκθεση πεπραγμένων του Νοσοκομείου του, την οποία υποβάλλει στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο και στον Διοικητή της 5ης Υ.πε., καθώς και 3μηνιαία έκθεση, την οποία υποβάλλει στον Κοινό Διοικητή και στον Διοικητή της 5ης Υ.πε.

16. Υποβάλλει στο Συμβούλιο Διοίκησης και εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο προτάσεις για την αξιοποίηση των περιουσιακών στοιχείων του Νοσοκομείου του καθώς επίσης και την εκποίησή τους.

17. Εκπροσωπεί το Νοσοκομείο του δικαστικώς και εξωδίκως καθώς και έναντι τρίτων και διορίζει πληρεξουσίους δικηγόρους.

18. Προϊσταται όλων των Υπηρεσιών του Νοσοκομείου του, ασκεί ιεραρχικό και πειθαρχικό έλεγχο και αποφασίζει για τις μετακινήσεις του προσωπικού εντός των ορίων ευθύνης του.

19. Εισηγείται για το χαρακτηρισμό παλαιού υλικού ως άχρηστου καθώς και για τη καταστροφή ή την εκποίηση του άχρηστου υλικού του Νοσοκομείου του.

20. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο για τη διάθεση σε άλλους φορείς του μη χρησιμοποιούμενου υλικού του Νοσοκομείου του.

21. Διεκπεραιώνει την πάσης φύσεως ενημερωτική αλληλογραφία προς διοικητικές αρχές και τρίτους, ως

προς τις υποθέσεις που αφορούν στο Γ.Ν. Θηβών, σύμφωνα με τη περ. 1ε της, με αρ. Υα/οικ. 91432/25.07.2011, εγκυκλίου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και χρήζει δικής του διεκπεραίωσης.

22. Εποπτεύει το Αυτοτελές Τμήμα Οργάνωσης και Πληροφορικής του Νοσοκομείου του.

23. Υπογράφει όλα τα έγγραφα, πράξεις και αποφάσεις των υπηρεσιών του Νοσοκομείου του, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις και συγκεκριμένα:

23.01. Βεβαιώσεις εκτέλεσης εργασιών,

23.02. Πάσης φύσεως παραγγελίες,

23.03. Δεσμεύσεις πιστώσεων,

23.04. Αποφάσεις προέγκρισης δαπανών,

23.05. Εντολές Ενταλματοποίησης,

23.06. Χρηματικά Εντάλματα καθώς επίσης και τα επίσημα τηρούμενα βιβλία του Ιδρύματος, που προβλέπονται από το Δημόσιο Λογιστικό,

23.07. Αποφάσεις έγκρισης δαπανών και, πάντως, με τη ρητή προϋπόθεση ότι θα επικυρώνονται από το Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο,

23.08. Ημερήσιο Πρόγραμμα Εφημέριων,

23.09. Πρωτόκολλα Ορκωμοσίας και Εκθέσεις Ανάληψης Υπηρεσίας προσωπικού,

23.10. Συμβάσεις πρόσληψης και αποφάσεις συνταξιοδότησης προσωπικού,

23.11. Ωριμάνσεις, χορήγηση επιδομάτων, παρατάσεις παραμονής ειδικευόμενων ιατρών,

23.12. Χορήγηση αδειών των Διευθυντών των Υπηρεσιών, και

23.13. Εντολές μετακίνησης εκτός έδρας των Διευθυντών των Υπηρεσιών του Νοσοκομείου

23.14. Κατακύρωση προμήθειας αγαθών και υπηρεσιών έως τα προσδιορισθέντα όρια της απ' ευθείας ανάθεσης,

24. Παρακολουθεί και ελέγχει σε μηνιαία βάση την ορθή εκτέλεση του Προϋπολογισμού και την εν γένει οικονομική λειτουργία του φορέα του.

25. Εισηγείται στο Ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο τη δημιουργία, μείωση ή συγχώνευση Μονάδων ή Τμημάτων του Νοσοκομείου του.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της και μέχρι να εκδοθεί νεώτερη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Διοικητής

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΡΟΥΣΟΠΟΥΛΟΣ

## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
<b>Α'</b>	150 €	40 €	15 €	<b>Α.Α.Π.</b>	110 €	30 €	-
<b>Β'</b>	300 €	80 €	30 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	100 €	-	-
<b>Γ'</b>	50 €	-	-	<b>Α.Ε.Δ.</b>	5 €	-	-
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	50 €	-	-	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	200 €	-	20 €
<b>Δ'</b>	110 €	30 €	-	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή
<b>Α'</b>	225 €	<b>Δ'</b>	160 €	<b>Α.Ε.-Ε.Π.Ε.</b>	2.250 €
<b>Β'</b>	320 €	<b>Α.Α.Π.</b>	160 €	<b>Δ.Δ.Σ.</b>	225 €
<b>Γ'</b>	65 €	<b>Ε.Β.Ι.</b>	65 €	<b>Α.Σ.Ε.Π.</b>	70 €
<b>Υ.Ο.Δ.Δ.</b>	65 €	<b>Α.Ε.Δ.</b>	10 €	<b>Ο.Π.Κ.</b>	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr))

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)

**ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30**



\* 0 2 0 2 6 8 3 0 9 1 0 1 4 0 0 0 8 \*

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004

## **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

Άρθρο 1 - Εφαρμοστέες διατάξεις

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: Κτιριακές εγκαταστάσεις και εξοπλισμός**

Άρθρο 2 - Γενικές Προδιαγραφές

Άρθρο 3 - Ειδικές Προδιαγραφές

- α) Για τα ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α.
- β) Για το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας
- γ) Για το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων
- δ) Ειδικές Προδιαγραφές για τον χώρο συλλογής σπέρματος
- ε) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο εμβρυολογίας
- στ) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο ανδρολογίας
- ζ) Χώρος πλύσης προσωπικού
- η) Αποδυτήρια προσωπικού
- θ) Χώρος παραμονής ασθενών πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις
- ι) Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο αποστείρωσης
- ια) Χώρος αποθήκευσης ιατρικών αερίων
- ιβ) Χώρος αποθήκευσης ακαθάρτων και ειδών καθαριότητας

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β: ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

Άρθρο 4 - Στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 5 Προσόντα - Αρμοδιότητες και Ευθύνη Προσωπικού

Άρθρο 6 - Μαιευτήρες-Γυναικολόγοι

Άρθρο 7 - Επιστήμονες Βιοϊατρικών Επιστημών

Άρθρο 8 - Μαίες/ευτές

Άρθρο 9 - Αναισθησιολόγοι - Αναισθησιολογικές πράξεις

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ: ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

Άρθρο 10 - Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας – κωδικοποίηση δειγμάτων

Άρθρο 11 - Αρχεία – Ιχνηλασιμότητα

Άρθρο 12 - Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ : ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ, ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Άρθρο 13 – Διαδικασία, δικαιολογητικά και διασύνδεση για τη χορήγηση Άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 14 - Ανάκληση και αναστολή άδειας ίδρυσης και λειτουργίας

Άρθρο 15 - Επανεξέταση αποφάσεων της Ε.Α. Ι.Υ.Α.

Άρθρο 16 - Μεταβατικές διατάξεις

## ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ ΑΡΙΘΜ .....

### «ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Μ.Ι.Υ.Α.) ΌΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ»

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 (ΦΕΚ Α 17 ) «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 18 παρ. 3 του ν. 4272/2014 (ΦΕΚ Α 145/2014).
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α 98).
3. Τον ν. 2472/1997 για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα , όπως ισχύει
4. Τις διατάξεις του ΠΔ 26/2008 (ΦΕΚ Α 51/2008).
5. Το ΠΔ 106/2004 (ΦΕΚ Α 173/2004) Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας ,
6. Την από 28/5/2015 εισήγηση της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.
7. Την βεβαίωση με αριθμ. πρωτ. 580/17-6-2005 της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ότι από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.
8. Την από ..... Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας με πρόταση του Υπουργού Υγείας.

αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

#### Εφαρμοστέες διατάξεις

1. Οι Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α) είναι ειδικά οργανωμένες μονάδες με αντικείμενο την κυοφορία και τεκνοποίηση που

επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας. Οι Μ.Ι.Υ.Α. ιδρύονται και λειτουργούν με άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, εφεξής (Ε.Α.Ι.Υ.Α.), η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις.

2. Δικαιούχοι ίδρυσης και λειτουργίας είναι νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου (οποιασδήποτε νομικής μορφής) που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται και η παροχή υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας και την τήρηση των διατάξεων του παρόντος. Επίσης δικαιούχοι είναι και φυσικά πρόσωπα που διαθέτουν άδεια ή βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος και φυσικά πρόσωπα με την προϋπόθεση ότι για τη λειτουργία της Μ.Ι.Υ.Α. ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός κάτοχος άδειας ή βεβαίωσης άσκησης ιατρικού επαγγέλματος. Οι ανωτέρω δικαιούχοι (φυσικά και νομικά πρόσωπα) δύνανται να προέρχονται και από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τον όρο της αρχής της αμοιβαιότητας, εφόσον σε κάθε περίπτωση πληρούνται οι προϋποθέσεις του παρόντος.

3. Η λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. ακολουθεί την ισχύουσα σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, τους εθνικούς και διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, τους κανόνες βέλτιστων πρακτικών και τις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α. είναι ιδρύματα ιστών κατά την έννοια του π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ Α 51/2008) και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ.), όπως προβλέπεται στο ανωτέρω π.δ. και στο παρόν.

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α. κοινοποιούν στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. ετήσιες εκθέσεις των δραστηριοτήτων και αποτελεσμάτων τους έως την 31<sup>η</sup> Ιανουαρίου εκάστου έτους και ενημερώνουν την Αρχή χωρίς καθυστέρηση για οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν προκύπτει κατά τη λειτουργία τους ή κατά την εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. είτε κατά τη διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων και των βιολογικών συστατικών ή παραγώγων τους σύμφωνα με το άρθρο 18 του ν 3305/2005.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**

### **Κτιριακές εγκαταστάσεις και εξοπλισμός**

#### **Άρθρο 2**

#### **Γενικές Προδιαγραφές**

1. Οι χώροι των Μ.Ι.Υ.Α. είναι κατάλληλα διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι, ώστε να δημιουργείται άνετο και ασφαλές περιβάλλον, το οποίο διασφαλίζει την αξιοπρέπεια και την εχεμύθεια. Εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα και η τήρηση των σχετικών πολεοδομικών διατάξεων.

2. α) Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α εντός δημόσιου νοσοκομείου εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές του οργανισμού λειτουργίας του νοσοκομείου, όπως ισχύει.

β) Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. εντός ιδιωτικών κλινικών εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος σε συνδυασμό με τις προδιαγραφές και προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών και ενδεικτικά το π.δ 247/1991 (ΦΕΚ Α 93/2001) «Όροι και προϋποθέσεις για την ίδρυση, λειτουργία και μεταβίβαση ιδιωτικών κλινικών», 517/1991 (ΦΕΚ Α 202/1991) «Τεχνικές προδιαγραφές, απαραίτητος ιατρικός εξοπλισμός, διάκριση και σύνθεση προσωπικού και συμπλήρωση του π.δ. 247/1991», 235/2000 (ΦΕΚ Β 199/2000), «Ειδικές ρυθμίσεις για τον εκσυγχρονισμό και τη λειτουργία των ιδιωτικών κλινικών που υπάγονται στις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 8 του ν. 2345/1995 για τις οργανωμένες υπηρεσίες παροχής προστασίας από φορείς κοινωνικής πρόνοιας και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν.

γ) Για την ίδρυση και λειτουργία αυτόνομων Μ.Ι.Υ.Α (εκτός νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών) εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος.

Για όσα δεν προβλέπονται στο παρόν εφαρμόζονται αντίστοιχα οι προδιαγραφές των νοσοκομείων και ιδιωτικών κλινικών για τους υφιστάμενους στις ΜΥΙΑ χώρους παραμονής πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις, τους χώρους αποστείρωσης και αποστειρωμένου υλικού, τις αποθήκες αναλώσιμου υλικού, τους χώρους για οβίδες ιατρικών αερίων, τα αποδυτήρια και τους χώρους υγιεινής του προσωπικού, τους χώρους πλύσης προσωπικού, τα γραφεία, την υποδοχή, το λογιστήριο, τη νομιμότητα και καταλληλότητα του κτιρίου και των Η/Μ εγκαταστάσεων του και ανελκυστήρων και κάθε άλλη προδιαγραφή η οποία δεν έρχεται σε αντίθεση με το παρόν και η τήρηση αρχείων καθαρισμού και απολυμάνσεων ανάλογα με τις ανάγκες των χώρων που περιγράφονται.

Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν με βάση την μέχρι την έκδοση του παρόντος ισχύουσα νομοθεσία οφείλουν, σύμφωνα με το άρθρο 15 του παρόντος, να προσαρμοσθούν στο παρόν.

3. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. τηρεί αρχείο του εξοπλισμού και των αναλωσίμων. Όλες οι συσκευές των εργαστηρίων των Μ.Ι.Υ.Α. συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας και πιστοποιητικά περιοδικού ελέγχου της βαθμονόμησής τους, είτε από τον κατασκευαστή, είτε από άλλον διαπιστευμένο φορέα. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται τουλάχιστον άπαξ ετησίως και τα αποτελέσματά του καταγράφονται σε ειδικό αρχείο. Για τις υπόλοιπες συσκευές και όργανα διενεργείται έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τουλάχιστον άπαξ ετησίως.

Ένας υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του ορίζονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο για τα εργαστήρια της Μ.Ι.Υ.Α. Στα εν λόγω αρχεία καταγράφονται οι ημερομηνίες ελέγχου ή συντήρησης, τυχόν παρατηρήσεις και η υπογραφή του διενεργήσαντος τον έλεγχο ή τη συντήρηση, τη βαθμονόμηση, την περιοδική αναβαθμονόμηση και τον έλεγχο ποιότητας. Για τα αναλώσιμα καταγράφεται η παρτίδα και οι ημερομηνίες προμήθειας και λήξεως. Στο ίδιο αρχείο φυλάσσονται τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται για τον σκοπό αυτόν από τον κατασκευαστή ή από άλλον διαπιστευμένο φορέα, όπου αυτά προβλέπονται.

Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α διαθέτουν εφεδρική και ανεξάρτητη παροχή ρεύματος (H/Z), για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης παρακολούθησης των ζωτικών λειτουργιών των λαμβανόντων τη φροντίδα υγείας και τη διατήρηση του γεννητικού υλικού, των ζυγών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως επίσης και σύστημα αυτόματης τροφοδοσίας (UPS).

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν την ισχύουσα νομοθεσία ασφάλειας και υγιεινής στην εργασία για το προσωπικό που απασχολούν, την υγειονομική νομοθεσία και την νομοθεσία διαχείρισης των αποβλήτων που παράγουν.

### **Άρθρο 3**

#### **Ειδικές Προδιαγραφές**

1. Τα ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α., το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας, το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, ο χώρος συλλογής σπέρματος, το εργαστήριο εμβρυολογίας και το εργαστήριο ανδρολογίας πληρούν υποχρεωτικά τις κατωτέρω, ειδικές ανά κατηγορία, προδιαγραφές.

2. Εργαστήρια τα οποία, ήδη λειτουργούν και λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης, σχεδιασμού δεν πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους με ανάλογη εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων του παρόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές. Η περιγραφή του πλαισίου λειτουργίας καθώς και τυχόν εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 10.

#### **α) Ειδικές προδιαγραφές για τα γραφεία-και ιατρεία των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Το ελάχιστο εμβαδόν των ιατρείων των Μ.Ι.Υ.Α. είναι περίπου 10 τ.μ. με πλάτος περίπου 2,5 μ.

Ο χώρος συνεντεύξεων-γραφείο ιατρού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα έπιπλο γραφείου, καθίσματα για τους εξεταζόμενους, καθώς και για το προσωπικό. Εάν στον ίδιο χώρο πραγματοποιείται κλινική εξέταση, τότε περιλαμβάνει:

- α. γυναικολογική εξεταστική κλίνη (Boom),
- β. εξεταστική λυχνία,



- γ. δυνατότητα καταγραφής και εκτύπωσης υπερηχογραφικών ευρημάτων.
  - δ. τροχήλατο αμαξίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά.
  - ε. κάδο απορριμμάτων,
  - στ. κινητό διαχωριστικό (παραβάν),
  - ζ. χώρο για την εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
2. Το γραφείο εμβρυολόγου περιλαμβάνει έπιπλο γραφείου με καθίσματα. Στον ίδιο χώρο φυλάσσεται το αρχείο του εργαστηρίου εμβρυολογίας.
  3. Ο χώρος αιμοληψίας περιλαμβάνει πολυθρόνα ή κλίνη για αιμοληψίες, καθώς και τροχήλατο τραπέζι ή ερμάριο με το απαραίτητο αναλώσιμο και λοιπό υλικό.
  4. Στον ίδιο χώρο είναι δυνατόν να λειτουργεί και υπερηχοτομογράφος, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται σωρευτικά όσα προβλέπονται στο υπό β) στο παρόν άρθρο.

#### **β) Ειδικές προδιαγραφές για το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας**

Το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας έχει εμβαδόν περίπου 8 τ.μ. με πλάτος περίπου 2,5 μ και περιλαμβάνει:

1. Εξεταστική κλίνη ή γυναικολογική κλίνη (Boom).
2. Υπερηχοτομογράφο εφοδιασμένο με διακολπικό και κοιλιακό ηχοβολέα. Εάν στην Μ.Ι.Υ.Α. εξετάζονται υπερηχογραφικώς και υπογόνιμοι άνδρες, απαιτείται και διορθικός ηχοβολέας.
3. Κατάλληλο φωτισμό για γυναικολογική εξέταση.
4. Τροχήλατο κάθισμα για τον χειριστή του υπερηχοτομογράφου.
5. Χώρο εναπόθεσης προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
6. Αναλώσιμο υλικό (όπως γάντια, προφυλακτικά, γέλη, χαρτικά κ.λπ.) κατάλληλα διευθετημένο σε τροχήλατο αμαξίδιο.
7. Κάδο απορριμμάτων.

#### **γ) Ειδικές προδιαγραφές για το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων**

1. Το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων της Μ.Ι.Υ.Α. αποτελεί ένα ανεξάρτητο λειτουργικό σύνολο χώρων μέσα στο κτιριακό συγκρότημα και έχει ελάχιστο εμβαδόν περίπου 20 τ.μ. και πλάτος περίπου 3 μ. Η χρήση των χώρων είναι αποκλειστική χωρίς παρεμβολή άλλων λειτουργικών ή μη χώρων της μονάδας, εξασφαλίζοντας συνθήκες ασηψίας και προσπελασιμότητα με διάδρομο πλάτους 1,6 μ., άλλως προσπελασιμότητα από φορείο μεταφοράς ασθενών.

Εφόσον το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων δεν βρίσκεται σε ισόγειο ή άλλο χώρο προσπελάσιμο με τροχήλατο φορείο από το εξωτερικό του κτιρίου, επικοινωνεί άμεσα με παρακείμενο ανελκυστήρα, με δυνατότητα μεταφοράς φορείου ή τροχήλατου αμαξιδίου και δύο συνοδών.

2. Ενδεικτικά, ο ελάχιστος απαιτούμενος ιατρικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

α) Αναισθησιολογικό εξοπλισμό: Όπως προβλέπεται από τον νόμο και τις εκάστοτε οδηγίες της αναισθησιολογικής εταιρείας.

Ο ελάχιστος αναισθησιολογικός εξοπλισμός περιλαμβάνει:

1) Αναισθησιολογικό μηχάνημα με δυνατότητα τροφοδοσίας με ιατρικά αέρια, υποχρεωτικά από δύο πηγές (είτε από εξωτερική πηγή [οβίδες O<sub>2</sub> και δίκτυο με τις κατάλληλες λήψεις O<sub>2</sub>] είτε από σύστημα αυτοφερόμενων στο μηχάνημα φορητών οβίδων O<sub>2</sub>). Για τις παροχές ιατρικών αερίων ισχύουν οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 3.γ)1. του παρόντος.

Το αναισθησιολογικό μηχάνημα συνοδεύεται από τις παρακάτω συσκευές:

- συσκευή προστασίας από ανεπάρκεια της παροχής O<sub>2</sub>,
- ροόμετρα ακριβείας,
- αναλυτή εισπνεόμενης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> και κορεσμού, με ηχητικούς συναγερμούς χαμηλών ορίων,
- αναπνευστικά συστήματα με επανεισπνοή και νατράσβεστο (κυκλικό) καθώς και μη επανεισπνοής,
- διάταξη μέτρησης εκπνεόμενου όγκου εφόσον ο ασθενής έχει δική του αναπνοή, δυνατότητα παρακολούθησης του εκπνεόμενου όγκου (σπειρόμετρο),
- ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου και καταγραφής αρτηριακής πίεσης και καρδιακής λειτουργίας,
- σφυγμικό οξύμετρο με ηχητικό συναγερμό κατωτέρων ορίων,
- ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού CO<sub>2</sub> (καπνογράφο).

2) Εξοπλισμό εξασφάλισης αεραγωγού και υποστήριξης αερισμού, δηλαδή:

- αντλία αναρρόφησης για αναισθησιολογική χρήση,
- εξοπλισμό διασωλήνωσης (δύο λαρυγγοσκόπια με τρία γλωσσοπίεστρα το καθένα, ενδοτραχειακούς σωλήνες, λαρυγγικές μάσκες διαφόρων μεγεθών, αεραγωγούς, οδηγό, μάσκα οξυγόνου κ.λπ.),
- συσκευή τύπου AMBU με ασκό αποθήκευσης O<sub>2</sub> για δυνατότητα χορήγησης 100% O<sub>2</sub>.

3) Υλικά υποστήριξης κυκλοφορίας (ενδοφλέβιους καθετήρες, σύριγγες, ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά κ.λπ.).

4) Φάρμακα (απαραίτητα για την υποστήριξη της κυκλοφορίας και την αντιμετώπιση των επείγουσών καταστάσεων).

5) Σφυγμομανόμετρο με συσκευή για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

6) Στήθοσκοπο.

- 7) Θερμόμετρο.
- 8) Αναισθησιολογικά στατώ, δύο (2).
- 9) Απινιδωτή με δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής βηματοδότησης.
- 10) Πάγκους, ερμάρια.
- β) Χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, κατά προτίμηση αυτοματοποιημένη, με δυνατότητα κλίσης Trendelenburg και επιλογής ύψους.
- γ) Προβολέα χειρουργείου και φωτιστικό για γυναικολογική εξέταση.
- δ) Χειρουργικά σκαμπό για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.
- ε) Υπερηχοτομογράφο με διακολπικό ηχοβολέα και δυνατότητα σύνδεσης με κοιλιακό ηχοβολέα.
- στ) Αντλία αναρρόφησης με ποδοδιακόπτη, ικανή να δημιουργεί ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση 0- 670 mbar.
- ζ) Δύο (2) τροχήλατα τραπεζίδια.
- η) Κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία (όπως κολποδιαστολείς, χειρουργικές λαβίδες, ψαλίδια, βελονοκάτοχα, ανατομικές λαβίδες, θυριδωτές λαβίδες, κηρία Hegar, κ.λπ.).
- θ) Αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό (όπως γάζες, καθετήρες, βελόνες, σύριγγες, γάντια, προφυλακτικά, γέλη) και υλικό σχετικό με το αντικείμενο της εμβρυολογίας (όπως καθετήρες εμβρυομεταφοράς, βελόνες αναρρόφησης, κ.λπ.).
- ι) Ψυγείο για την διατήρηση των φαρμάκων αναισθησίας και λοιπού φαρμακευτικού υλικού (ανεξάρτητο από το ψυγείο του εργαστηρίου)
- κ) Κάδο συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού.
- λ) Τροχήλατο κάδο.
- μ) Υποπόδιο.
- ν) Αναπηρικό αμαξίδιο.

#### **δ) Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο και τη συλλογή του σπέρματος**

Ο χώρος συλλογής σπέρματος έχει ελάχιστο εμβαδόν περίπου 9 τ.μ. και διαθέτει νιπτήρα και χώρο υγιεινής. Εντός του χώρου βρίσκονται αναρτημένες σε εμφανές σημείο γραπτές οδηγίες για την άσηπτη συλλογή του δείγματος.

Η μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα και ιχνηλασιμότητα του δείγματος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 15 του ν. 3305/2005. Η ακεραιότητα του δείγματος διασφαλίζεται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές.

#### **ε) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο εμβρυολογίας**

1. Το εργαστήριο εμβρυολογίας έχει ελάχιστο εμβαδόν 25 τ.μ. και πλάτος περίπου 2,0 μ. και βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση και οπτική επαφή με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, όπου διενεργείται η ωοληψία. Στους χώρους εργαστηρίου και χειρουργείου διασφαλίζεται ότι υπάρχει θετική πίεση αποστειρωμένου αέρα σε σχέση με τους υπόλοιπους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α. και θετικότερη στο εργαστήριο σε σχέση με το χειρουργείο. Η ποιότητα του αέρα στους χώρους του χειρουργείου και του εργαστηρίου είναι τουλάχιστον κλάσεως Δ, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 26/2008.
2. Η κατασκευή και ο εξοπλισμός του εργαστηρίου όπως και του χειρουργείου είναι από υλικά που δεν αποδεσμεύουν ουσίες τοξικές για τους γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια
3. Το εργαστήριο δεν διαθέτει άνοιγμα προς εξωτερικούς χώρους. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα ανοίγματα είναι σφραγισμένα αεροστεγώς, με υλικό που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της αμέσως παραπάνω παρ. 2
4. Στο εργαστήριο τηρούνται αρχεία εξοπλισμού, υλικού και αναλωσίμων, στα οποία καταγράφεται με ημερομηνία κάθε σχετική δραστηριότητα.
5. Πρόσβαση στο εργαστήριο εμβρυολογίας έχουν μόνον πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο εμβρυολόγο.
6. Το εργαστήριο εμβρυολογίας διαθέτει τουλάχιστον:
  - Δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους για την καλλιέργεια των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων.  
Ο χώρος φύλαξης των οβίδων, βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.
  - Ένα (1) διοφθάλμιο στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, με θερμαινόμενη τράπεζα, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρείται περί τους  $37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .
  - Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό ανεστραμμένο μικροσκόπιο εφοδιασμένο με κατάλληλα οπτικά και ειδικό εξειδικευμένο εξοπλισμό μικροχειρισμού, ικανό να διενεργήσει με ασφάλεια μικρογονιμοποίηση, ωαρίων ή/και βιοψία εμβρύων. Η τράπεζα εργασίας θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους  $37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ .
  - Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής που να διασφαλίζει στο εσωτερικό του ποιότητα αέρος κλάσεως Α, σε περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κλάσεως Δ.
  - Κατάλληλο ψυγείο/α ικανό να συντηρεί τα υλικά βάση των προδιαγραφών τους.
  - Να έχει διαδικασία έλεγχου και πιστοποίησης, των σημαντικών παραμέτρων καλλιέργειας των εμβρύων (θερμοκρασίας,  $\text{CO}_2$  ή/και PH) με ανάλογης ακρίβειας πιστοποιημένα όργανα είτε ιδιόκτητα είτε με σύμβαση εξωτερικού φορέα, τουλάχιστον κάθε 15 ημέρες.
  - Η βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

- Απαραίτητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό για την καταγραφή και την επεξεργασία των δεδομένων του εργαστηρίου με εγκατεστημένο σύστημα ασφαλείας των αρχείων (back up) και με δυνατότητα σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Ε.Α. Ι.Υ.Α μέσω του διαδικτύου.

Ο κύριος εξοπλισμός καλύπτεται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχανήμα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, το εργαστήριο μπορεί να έχει συμφωνία λειτουργικής διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζον (εντός της ελληνικής επικράτειας) παρόμοιο εργαστήριο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του ν. 3305/2005.

#### **στ) Ειδικές προδιαγραφές για το εργαστήριο ανδρολογίας**

Το εργαστήριο ανδρολογίας χρησιμεύει για την εξέταση και για την επεξεργασία των δειγμάτων σπέρματος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ). Έχει εμβαδόν περίπου 8 τ.μ. με ελάχιστο πλάτος 2 μ.

Εκτός από τον γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό διαθέτει και τον ακόλουθο ειδικό εξοπλισμό:

1. Έναν (1) επώαστικό κλίβανο
2. Ένα (1) θάλαμο νηματικής ροής
3. Αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης,
4. Μία (1) φυγόκεντρο

Οι παροχές αερίου/-ων καταλήγουν στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

#### **ζ) Χώρος πλύσης προσωπικού**

Ο χώρος πλύσης προσωπικού με εμβαδόν περίπου 5 τ.μ. περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα χειρουργικό νιπτήρα για τον χειρουργικό καθαρισμό του ιατρικού και λοιπού προσωπικού ανά 2 άτομα. Ο χώρος αυτός επικοινωνεί άμεσα με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων.

#### **η) Αποδυτήρια προσωπικού**

Ο χώρος αποδυτηρίων διαστάσεων περίπου 12 τ.μ. διαθέτει ερμάρια για την εναπόθεση προσωπικών αντικειμένων και στο χώρο αυτό δεν έχουν πρόσβαση οι ασθενείς ή οι επισκέπτες.

#### **θ) Χώρος παραμονής ασθενών πριν και μετά τις μικροεπεμβάσεις**

Ο χώρος διαστάσεων περίπου 20 τ.μ. με ελάχιστη ωφέλιμη διάσταση 2,5 μ. διαθέτει κλίνες και δυνατότητα παροχής οξυγόνου καθώς και ερμάρια για την προσωρινή εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων και για την αποθήκευση υλικού ενδυμασίας χειρουργείου προς χρήση των ασθενών.

#### **ι) Ειδικές προδιαγραφές για τον χώρο αποστείρωσης**

Ο χώρος αποστείρωσης διαθέτει:

1. Ένα (1) κλίβανο υγρής αποστείρωσης με ατμό
2. Ένα (1) κλίβανο ξηρής αποστείρωσης
3. Χώρο εναπόθεσης αποστειρωμένου υλικού

Ο χώρος αποστείρωσης εμβαδού περίπου 5. τ.μ. επιτρέπεται να γειτνιάζει με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και το εργαστήριο εμβρυολογίας, χωρίς να εντάσσεται σε αυτά. Η αποστείρωση στον υγρό κλίβανο καθώς και κάθε τύπου αποστείρωση με χημικά μέσα πραγματοποιούνται εκτός του χώρου του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων και των εργαστηρίων εμβρυολογίας - ανδρολογίας.

Για μονάδες που λειτουργούν εντός κλινικών ή νοσοκομείων, η αποστείρωση δύναται να πραγματοποιείται στην οικεία κεντρική υπηρεσία

#### **ια) Χώρος αποθήκευσης ιατρικών αερίων**

Ο χώρος αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων είναι επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου, και εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού και απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής και δεν εντάσσεται στους χώρους του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων ή των εργαστηρίων.

Περιλαμβάνει:

1. Τουλάχιστον δύο (2) οβίδες από το κάθε αέριο ή μίγμα αερίων, οι οποίες στερεώνονται στον τοίχο με προστατευτική διάταξη (όπως αλυσίδα).
2. Το δίκτυο των σωληνώσεων, οι οποίες συνδέουν τον χώρο αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων με τα τελικά σημεία χρήσης στο χειρουργείο, στα εργαστήρια και στα δωμάτια αποτελούνται από αδρανές υλικό, ποιότητας σύμφωνης με τις προδιαγραφές της Τεχνικής Οδηγίας 2491/86 του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος (υποχρεωτική κατά την Υ.Α. Δ13/403/88 Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., Β'665/9-9-1988), όπως αυτή εκάστοτε ισχύει, ή ανώτερης.

#### **ιβ) Χώρος αποθήκευσης ακαθάρτων και ειδών καθαριότητας,**

επιφανείας περίπου 2,5 τ.μ.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β**

### **ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

#### **Άρθρο 4**

##### **Στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τουλάχιστον τη στελέχωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 παρ. 4 του ν. 3305/2005. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει τα ειδικά προσόντα και την κατάρτιση για να εκτελεί τα καθήκοντά του που ορίζονται στα άρθρα 5 – 8 του παρόντος. Πέραν της ελάχιστης στελέχωσης, οι Μ.Ι.Υ.Α. απασχολούν προσωπικό με ειδικότητες ανάλογες του έργου που επιτελεί.

Σε κάθε Μ.Ι.Υ.Α. ανά 150 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως, απαιτείται επιπρόσθετο του κατά το νόμο ελαχίστου εργαστηριακό και νοσηλευτικό προσωπικό, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποφυγή σφαλμάτων λόγω καταπόνησης του προσωπικού.

#### **Άρθρο 5**

##### **Προσόντα - Αρμοδιότητες και Ευθύνη Προσωπικού**

1. Επιστημονικά Υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α. ορίζεται μαιευτήρας – γυναικολόγος με τα προσόντα του άρθρου 6 παρ. 1 του παρόντος και παρίσταται καθ'ολη τη διάρκεια λειτουργίας της μονάδας. Για την περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου της Μ.Ι.Υ.Α. ή λόγω ασθένειας ή αδειας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού. Ο υπεύθυνος ιατρός ή ο αναπληρωτής του ελέγχει ότι τηρούνται οι όροι της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της μονάδας και διασφαλίζεται με την παρουσία του η ασφάλεια των χρηστών των υπηρεσιών Ι.Υ.Α. και η υψηλή ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ενδεικτικά ελέγχει ότι εφαρμόζονται τα παρακάτω με κατά την κρίση συνδρομή ειδικών, εφόσον απαιτείται :

- Οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες και ασφαλείς με συστηματικό έλεγχο της λειτουργίας τους και προγραμματισμένη περιοδική συντήρηση.
- Οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας.
- Το κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του, έχοντας την απαιτούμενη εμπειρία για να αναλάβει το φόρτο εργασίας της μονάδας σε σχέση με τις τεχνικές που προσφέρονται.
- Η ατομική ευθύνη κάθε εργαζόμενου στη Μ.Ι.Υ.Α. εξειδικεύεται στις γραπτές διαδικασίες που είναι αποδεκτές και γνωστές από όλο το προσωπικό.
- Υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τον χειρισμό και την καταγραφή κάθε



ανεπιθύμητου συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης.

- Τα εργαστηριακά και κλινικά αποτελέσματα (ποσοστά γονιμοποίησης, εγκυμοσύνη κ.α.) καταγράφονται και είναι διαθέσιμα σε όλο το προσωπικό
- Τηρείται ημερολόγιο για την τακτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων και των επιδόσεων του κάθε εργαζομένου.
- Κάθε επικοινωνία με τις άλλες λειτουργικές μονάδες (κλινικοί ιατροί, γενετιστές, νοσοκόμες και γραμματεία καθορίζεται με γραπτές οδηγίες.

2. Στο εργαστήριο εμβρυολογίας ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος πτυχιούχος βιοϊατρικών επιστημών, ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 7 του παρόντος και παρίσταται καθ'ολη τη διάρκεια λειτουργίας του εργαστηρίου. Σε περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου του εργαστηρίου λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού.

Στο εργαστήριο ανδρολογίας ορίζεται επιστημονικά υπεύθυνος πτυχιούχος βιοϊατρικών επιστημών, ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που ορίζονται στο άρθρο 7 του παρόντος και παρίσταται καθ'ολη τη διάρκεια λειτουργίας του εργαστηρίου. Σε περίπτωση της απουσίας του επιστημονικά υπευθύνου κατά τη διάρκεια ωραρίου του εργαστηρίου λόγω ασθενείας ή αδείας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής, αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού

Στις Μ.Ι.Υ.Α. που ιδρύονται και λειτουργούν σε νοσοκομεία τα εργαστήρια εμβρυολογίας και ανδρολογίας κατά τα ως άνω εδάφια δεν αποτελούν διακριτές – αυτοτελείς δομές αλλά δομές της Μ.Ι.Υ.Α.

Οι αρμοδιότητες του διευθύνοντος κάθε εργαστηρίου εφαρμόζουν τις εκάστοτε ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Ενδεικτικά οφείλει:

- Να διασφαλίζει ότι οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες και ασφαλείς με συστηματικό έλεγχο της λειτουργίας τους και προγραμματισμένη περιοδική συντήρηση.
- Να διασφαλίζει ότι υπάρχουν εγχειρίδια διαδικασίας που έχουν συνταχθεί στο πλαίσιο διαμόρφωσης και ελέγχου των διαδικασιών ποιότητας για όλες τις διεργασίες και εκτελούνται σωστά από το προσωπικό του εργαστηρίου.
- Να επανεξετάζει περιοδικά και να ανανεώνει τα εγχειρίδια για όλες τις διαδικασίες και να διασφαλισθεί ότι η ενημερωμένη έκδοση του εγχειριδίου είναι διαθέσιμη στο εργαστήριο.
- Να βεβαιώνει ότι όλες οι διαδικασίες εκτελούνται σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 του παρόντος.
- Να διασφαλίζει ότι το κατάλληλο προσωπικό είναι στη θέση του, έχοντας την απαιτούμενη εμπειρία για να αναλάβει το φόρτο εργασίας του εργαστηρίου σε σχέση με τις τεχνικές που προσφέρονται.
- Να διασφαλίζει ότι σε όλο το νέο προσωπικό δίνεται ένας ολοκληρωμένος προσανατολισμός και εισαγωγή προγράμματος. Το νέο προσωπικό ακολουθεί υποχρεωτικά πρόγραμμα κατάρτισης κάτω από την επίβλεψη και τον έλεγχο

έμπειρων εμβρυολόγων και του Διευθυντή του Εργαστηρίου το περιεχόμενο του οποίου καθώς και την πιστοποίηση ολοκλήρωσης αυτού καθορίζει η Ε.Α.Ι.Υ.Α..

- Να οργανώνει και να ελέγχει την κατάρτιση του προσωπικού στο εργαστήριο και να διασφαλίζει την συνεχή επιστημονική κατάρτιση.
- Να διασφαλίζει ότι οι αρμοδιότητες, τα καθήκοντα και η ατομική ευθύνη κάθε μέλους του προσωπικού ορίζονται και αναφέρονται στις γραπτές διαδικασίες που είναι αποδεκτές και γνωστές από όλα τα μέλη του προσωπικού.
- Να διασφαλίζει την συχνή ανταλλαγή πληροφοριών, συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων με συναδέλφους από άλλες μονάδες

## Άρθρο 6

### Μαιευτήρες-Γυναικολόγοι

1. Οι μαιευτήρες-γυναικολόγοι των Μ.Ι.Υ.Α. έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

α. Πτυχίο ιατρικής και τίτλο ειδικότητας μαιευτικής-γυναικολογίας ή πτυχίο ιατρικής και τίτλος ειδικότητας που έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή και έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμος και αντίστοιχος από την αρμόδια υπηρεσία αναγνώρισης.

β. Τουλάχιστον διετή πείρα στην Ι.Υ.Α, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:

1) Αριθμός κύκλων σε Μ.Ι.Υ.Α. που δέχεται τουλάχιστον 100 νέα περιστατικά ετησίως και διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης, 100 κύκλους διέγερσης ωθηκών, 100 σπερματεγχύσεις και 200 υπερηχογραφήματα ετησίως. Σε τέτοια Μ.Ι.Υ.Α., ο ενδιαφερόμενος θα έχει παρακολουθήσει 50 πράξεις, διενεργήσει 50 πράξεις υπό επίβλεψη και 50 πράξεις αυτόνομα από την κάθε μία προαναφερθείσα πράξη. Ως κύκλοι εξωσωματικής γονιμοποίησης νοούνται οι πλήρεις κύκλοι με διέγερση της ωθηκικής λειτουργίας, ωοληψία και εμβρυομεταφορά.

2) Παρακολούθηση σεμιναρίων, ειδικών μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, και συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. διεθνούς κύρους που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.

3) Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της Ι.Υ.Α διεθνούς και εθνικού επιστημονικού κύρους.

γ. Να μην έχουν καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς την επάρκεια των απαιτούμενων από το παρόν προσόντων αποφαινεται η Ε.Α.Ι.Υ.Α, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

## **Άρθρο 7**

### **Επιστήμονες Βιοϊατρικών Επιστημών**

1. Οι επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών έχουν τα ακόλουθα προσόντα:
  - α. Πανεπιστημιακό τίτλο σπουδών στα γνωστικά πεδία βιολογίας ή/και ιατρικής ή γενετικής - μοριακής βιολογίας.
  - β. Τουλάχιστον διετή πείρα στην Ι.Υ.Α, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:
    - 1) Αριθμός πράξεων σε Μ.Ι.Υ.Α. που διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως: παρακολούθηση 50 κύκλων χωρίς χειρισμό, χειρισμός 50 κύκλων υπό την άμεση επίβλεψη πεπειραμένου επιστήμονα, χειρισμός 50 κύκλων αυτόνομα. Ως πράξη νοείται κάθε μεμονωμένος χειρισμός στο εργαστήριο, όπως εξέταση σπέρματος, ενεργοποίηση σπερματοζωαρίων *in vitro* για εξωσωματική γονιμοποίηση ή σπερματέγχυση, απομόνωση ωαρίων κατά την ωοληψία, απογύμνωση ωαρίων για τη μικρογονιμοποίηση, ανάμιξη και καλλιέργεια γαμετών για την κλασική εξωσωματική γονιμοποίηση, μικρογονιμοποίηση, εκτίμηση γονιμοποίησης και ποιότητας εμβρύων, επιλογή εμβρύων για εμβρυομεταφορά, κρυοσυντήρηση γαμετών και εμβρύων.
    - 2) Παρακολούθηση σεμιναρίων - συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.
    - 3) Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της Ι.Υ.Α.
  - γ. Να μην έχουν καταδικασθεί ποινικά ή πειθαρχικά για αδικήματα που σχετίζονται με τη φύση και το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
2. Σε περίπτωση αμφιβολίας για την επάρκεια των απαιτούμενων από το παρόν προσόντων αποφαιίνεται η Ε.Α Ι.Υ.Α, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

## **Άρθρο 8**

### **Μαίες/ευτές**

Οι Μαίες/ευτές πρέπει να διαθέτουν:

1. Πτυχίο Μαιών/ευτών τουλάχιστον των ΤΕΙ και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος ή πτυχίο Μαιών/ευτών που έχει αποκτηθεί στην αλλοδαπή και έχει αναγνωρισθεί ως ισότιμο και αντίστοιχο από την αρμόδια υπηρεσία αναγνώρισης και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος στην Ελλάδα ή πτυχίο Μαιών/ευτών

που έχει αποκτηθεί σε κράτος – μέλος της ΕΕ και βεβαίωση (πρώην άδεια) άσκησης επαγγέλματος στην Ελλάδα.

2. Προηγούμενη απασχόληση τουλάχιστον επί διετία σε υπηρεσία σχετική με την Ι.Υ.Α με ενεργό συμμετοχή (όπως προϊσταμένη ή βοηθός χειρουργείου, συντονίστρια της ροής του προγράμματος, υπεύθυνη ενημέρωσης ασθενών για συνταγογραφούμενα φάρμακα, υπεύθυνη αποστείρωσης, προμήθειας υλικών, κ.λπ.), σε Μ.Ι.Υ.Α. η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως.

3. Παρακολούθηση σεμιναρίων – συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α. που πιστοποιείται από τους αρμόδιους φορείς.

## **Άρθρο 9**

### **Αναισθησιολόγοι – Αναισθησιολογικές πράξεις**

Οι επιτρεπόμενες από τη νομοθεσία, ανάλογα με το αν πρόκειται για Μ.Ι.Υ.Α. εντός νοσοκομείου ή κλινικής αφενός και εκτός νοσοκομείου ή κλινικής αφετέρου πράξεις αναισθησίας, διενεργούνται από ιατρό αναισθησιολόγο, κάτοχο πτυχίου ιατρικής που διαθέτει τίτλο ειδικότητας αναισθησιολόγου και σχετική αναγγελία έναρξης ασκήσεως επαγγέλματος και ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον εξοπλισμό και την οργάνωση των αναισθησιολογικών υπηρεσιών ως ορίζει ο νόμος και οι οδηγίες της αναισθησιολογικής εταιρείας. Οι αναισθησιολογικές πράξεις πρέπει να βασίζονται σε συγκεκριμένα κλινικά και ιατρικά πρωτόκολλα, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ**

### **ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α.**

## **Άρθρο 10**

### **Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας -κωδικοποίηση δειγμάτων**

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. λειτουργούν με υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, όπως αυτά ορίζονται στο παρόν, στο Π.Δ. 26/2008, στους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, στους κανόνες βέλτιστων πρακτικών, όπως αυτές περιγράφονται στη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία, στη διεθνή ιατρική πρακτική,

τα διεθνή ιατρικά πρότυπα, ανά κατηγορία ιατρικών πράξεων καθώς και στις κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα των διεθνών και εθνικών επιστημονικών εταιρειών, στις προδιαγραφές της άσκησης του επιστημονικού έργου σε κάθε επίπεδο με βάση την επιστημονική τεκμηρίωση, τα ιατρικά πρωτόκολλα και στις επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες, στους κανόνες της ΕΕ και στις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. εφαρμόζουν σύστημα ποιότητας και το επικαιροποιούν. Για ένα έτος μετά την έκδοση του παρόντος η πιστοποίηση των συστημάτων ποιότητας γίνεται με βάση το πρότυπο ISO 9001 για τον τομέα υγείας (ΕΑ 38) ή αντίστοιχο. Στα επόμενα έτη η πιστοποίηση γίνεται με βάση το πρότυπο 15.224:2012, όπως ισχύει. Την πιστοποίηση διενεργούν οι διαπιστευμένοι από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.Σ.Υ.Δ) φορείς.

3. Το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει ιδίως την ακόλουθη τεκμηρίωση. Η λίστα τεκμηρίωσης με τα κάτωθι αναφερόμενα είναι ενδεικτική και αυτά αποτελούν τα κατ'ελάχιστον υποχρεωτικά περιλαμβανόμενα στην τεκμηρίωση των διαδικασιών πιστοποίησης:

- εγχειρίδιο ποιότητας,
- τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Τ.Δ.Λ),
- κατευθυντήριες γραμμές,
- καθήκοντα ανά θέση εργασίας,
- εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς,
- έντυπα εκθέσεων και αναφορών προς την Ε.Α. Ι.Υ.Α. (συμπεριλαμβανομένων και των αρχείων συμβάντων όπως προβλέπονται στα άρθρα 18 του ν. 3305/2005 και 11 του π.δ 26/2008),
- αρχεία διαχείρισης παραπόνων,
- αρχεία δοτών (συμπεριλαμβανομένων και των συναινέσεων λαμβάνοντας υπόψη και την τήρηση του απορρήτου για προσωπικά δεδομένα),
- πληροφορίες για τον τελικό προορισμό του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων
- τήρηση δεικτών ποιότητας για τη συνεχή βελτίωση και γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων τους στην Ε.Α.Ι.Υ.Α.,
- αρχεία του συστήματος ποιότητας,
- μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας και τα αποτελέσματα της διαχείρισης της κλινικής επικινδυνότητας.
- μελέτη - διαδικασία αντιμετώπισης και κοινοποίησης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων.

4. Η υλοποίηση της μελέτης για τη διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας των Μ.Ι.Υ.Α., έχει σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων και των αρνητικών τους επιπτώσεων. Η διαχείριση κλινικής επικινδυνότητας αφορά στη διαχείριση οποιουδήποτε κλινικού ή μη κλινικού παράγοντα κινδύνου που μπορεί να οδηγήσει σε αρνητική επίπτωση στην έκβαση για οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις των

χαρακτηριστικών ποιότητας στην παροχή φροντίδας υγείας που σχετίζεται με τις Μ.Ι.Υ.Α. Τη μελέτη συντάσσει ο επιστημονικά υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α., σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τα κατωτέρω υπό α. και β. οριζόμενα και την κοινοποιεί στην Ε.Α.Ι.Υ.Α για τη λήψη και την ανανέωση της άδειας λειτουργίας.

α. Οι κλινικοί κίνδυνοι για τους δότες, τις συναινέσεις, τους γαμέτες ή τα έμβρυα ενδεικτικά αφορούν σε λανθασμένη αναγνώριση των γαμετών, αστοχία λήψης των αναφερόμενων ανά περίπτωση συναινέσεων, καταστροφή ή απώλεια των γαμετών ή των εμβρύων, διασταυρούμενη επιμόλυνση, πολλαπλές κυήσεις, αστοχία ορθής ενημέρωσης των δοτών.

β. Οι κίνδυνοι αναφορικά με τις επεμβατικές χειρουργικές πράξεις ενδεικτικά αφορούν: στην ασφαλή διαχείριση φαρμάκων, τη διαχείριση των λοιμώξεων, στην καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, σε έμφυτους παράγοντες κινδύνου (αιμορραγία, βλάβη σε παρακείμενα όργανα κατά την ωοληψία, μόλυνση κ.α.), σε παράγοντες κινδύνου σε σχέση με το είδος της θεραπείας, όπως σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών, πολλαπλές κυήσεις και σε παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τα προσωπικά χαρακτηριστικά μίας γυναίκας σε Ι.Υ.Α. και ενδεικτικά, παράγοντες αγγειακού κινδύνου, κυτταρογενετικοί παράγοντες, δυσπλασίες της μήτρας.

5. Δεδομένου ότι η κλινική επικινδυνότητα μπορεί να επηρεάζεται και από μη κλινικούς παράγοντες κινδύνου, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οικονομικοί, νομικοί, τεχνολογικοί, λειτουργικοί κίνδυνοι (ανθρώπινου δυναμικού, υποδομών, επιχειρησιακής στρατηγικής) περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης που ενδέχεται να βαρύνουν κατά τη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων.

6. Ο έλεγχος για την ελαχιστοποίηση της κλινικής επικινδυνότητας, θα πρέπει να γίνεται με προληπτικά μέτρα που μπορεί να έχουν τη μορφή τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (Τ.Δ.Λ), μετεκπαίδευσης και κατάρτισης του προσωπικού, χρήση συστημάτων και μέσων ασφαλείας, καταλληλότητας και συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οικονομικών πόρων, κ.λπ. Οι Τ.Δ.Λ συντάσσονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. με βάση τις προδιαγραφές των προτύπων ποιότητας της κείμενης εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας.

7. Η Εκτίμηση Κλινικής Επικινδυνότητας, θα πρέπει να επανεξετάζεται από τις Μ.Ι.Υ.Α. ετησίως και εκτάκτως μετά από ανεπιθύμητα συμβάντα ή παρ' ολίγον ανεπιθύμητα συμβάντα (δηλαδή που δυνητικά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα συμβάντα) και η σχετική έκθεση να κοινοποιείται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. απευθείας από τους πιστοποιημένους φορείς για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας.

8. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εκδίδει αποφάσεις με τις οποίες εξειδικεύονται οι απαραίτητες ενέργειες και διαδικασίες για τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών που παρέχουν οι Μ.Ι.Υ.Α., τις κατηγορίες των κινδύνων και τη διαχείριση αυτών καθώς και ο τρόπος κωδικοποίησης των δειγμάτων.

9. Η δαπάνη πιστοποίησης από διαπιστευμένους για τον έλεγχο της ποιότητας φορείς επιβαρύνει τις Μ.Ι.Υ.Α.

## **Άρθρο 11**

### **Αρχεία – Ιχνηλασιμότητα**

1. Καταγραφή δραστηριοτήτων: Τα αρχεία των Μ.Ι.Υ.Α. βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η Ε.Α.Ι.Υ.Α. Η εν λόγω διασύνδεση προστατεύεται μέσω ηλεκτρονικών κωδικών.

2. Ιχνηλασιμότητα: Οι Μ.Ι.Υ.Α. τηρούν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του ΠΔ 26/2008 και στο άρθρο 15 του Ν.3305/2005.

## **Άρθρο 12**

### **Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. ελέγχει τακτικά μια φορά το χρόνο την τήρηση των όρων και των προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α. και εκτάκτως οποτεδήποτε.

2. Ο έλεγχος μπορεί να στηρίζεται και σε πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και εκθέσεις των Δ/νσεων Δημόσιας Υγείας των οικείων Περιφερειών των διαπιστευμένων στο Ε.ΣΥ.Δ φορέων για τον έλεγχο συστημάτων ποιότητας, του Τ.Ε.Ε, των επιστημονικών και επαγγελματικών συλλόγων.

3. Με απόφασή της η Ε.Α.Ι.Υ.Α., καθορίζει τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου που θα λειτουργήσουν στο πλαίσιο της προκειμένου να διενεργούν αυτοψία και να ελέγχουν την ορθότητα και πληρότητα των δικαιολογητικών για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Μ.Ι.Υ.Α. και για τον έλεγχο της λειτουργίας τους. Προς τούτο σύμφωνα με το άρθρο 22 παρ. 7 του Ν 3305/2005 κάθε δημόσια Αρχή υποχρεούται να συνδράμει την Ε.Α.Ι.Υ.Α.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'**

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ, ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

## **Άρθρο 13**

### **Διαδικασία, δικαιολογητικά και διασύνδεση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Για την ίδρυση και λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. απαιτείται άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α. που εκδίδεται το αργότερο εντός τριών μηνών από την ημέρα υποβολής σ' αυτήν πλήρους φακέλου με τα δικαιολογητικά για την αδειοδότηση. Η άδεια ισχύει για



3 έτη και ανανεώνεται εκάστοτε για ίσο χρόνο, κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο παρόν και εφόσον τηρούνται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας.

Μόλις χορηγηθεί η άδεια η Μ.Ι.Υ.Α. εγγράφεται στο σχετικό μητρώο, σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 2 εδ. α του ν. 3305/2005.

Οι άδειες για τη λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. σε δημόσια νοσοκομεία κοινοποιούνται στις οικείες ΔΥΠΕ και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

Οι άδειες για τη λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. σε ιδιωτικές κλινικές κοινοποιούνται στην Δ/νση Δημόσιας Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας της οικείας Περιφέρειας και στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

Οι άδειες για τις ιδιωτικές αυτόνομες Μ.Ι.Υ.Α. (εκτός νοσοκομείων και κλινικών) κοινοποιούνται στην αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας.

2. Για την αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών στην παροχή φροντίδας υγείας, οι Μ.Ι.Υ.Α. που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς διασυνδέονται με μαιευτική - γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής της ημεδαπής που βρίσκεται σε ακτίνα απόστασης το πολύ δέκα πέντε (15) χιλιομέτρων. Εφόσον η Μ.Ι.Υ.Α. εγκατασταθεί σε νησί είναι απαραίτητο να υπάρχει τακτική ακτοπλοϊκή ή αεροπορική γραμμή με την περιοχή που βρίσκεται το δημόσιο νοσοκομείο ή η ιδιωτική κλινική. Με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. καθορίζονται οι όροι της διασύνδεσης της αυτής.
3. Η άδεια εκδίδεται μετά από αυτοψία στις εγκαταστάσεις της Μ.Ι.Υ.Α. από επιτροπή που ορίζει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. με βάση τα εξής δικαιολογητικά:
  - α) Άδεια λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής ή οργανισμός νοσοκομείου από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον πρόκειται αντίστοιχα για ιδιωτική κλινική, ή νοσοκομείο. Σε περίπτωση που απαιτείται τροποποίηση του οργανισμού νοσοκομείου προσκομίζεται από αυτό βεβαίωση ότι έχει κατατεθεί ολοκληρωμένος φάκελος στην αρμόδια υπηρεσία.
  - β) Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του άρθρου 3 του παρόντος.
  - γ) Πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι Μ.Ι.Υ.Α. έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος.Για τις Μ.Ι.Υ.Α που λειτουργούν για πρώτη φορά προσκομίζεται έκθεση ελέγχου για τη θέσπιση του συστήματος ποιότητας από διαπιστευμένο κατά τα ανωτέρω φορέα και εντός τριμήνου προσκομίζεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. το σχετικό πιστοποιητικό.
- δ) Επικυρωμένο αντίγραφο της συμφωνίας διασύνδεσης με μαιευτική - γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής.
- ε) Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. γίνεται από φυσικό πρόσωπο - ιατρό, βεβαίωση εγγραφής στα μητρώα του οικείου ιατρικού συλλόγου. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού,

συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσής τους και πιστοποιητικό μεταβολών καθώς και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί έγκρισης και εγγραφής του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού της εταιρείας στα μητρώα του.

στ) Άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος, τίτλο ειδικότητας και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας για τον επιστημονικά υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. και του αναπληρωτή του. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η αίτηση υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο αυτής και συνοδεύεται από την άδεια άσκησης επαγγέλματος του επιστημονικά υπεύθυνου ιατρού και του αναπληρωτή του καθώς και από τον τίτλο ειδικότητας αυτών.

ζ) Απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του σε (περίπτωση εταιρείας) του επιστημονικά υπευθύνου και βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

η) Άδεια άσκησης επαγγέλματος και τίτλοι ειδικότητας, όπου απαιτείται από το παρόν. Αποδεικτικά για την κλινική και εργαστηριακή πείρα, όπου απαιτείται από το παρόν καθώς και για την ερευνητική δραστηριότητα και την παρακολούθηση σεμιναρίων, μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, συνεδρίων στον τομέα της Ι.Υ.Α.

θ) Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στη Μ.Ι.Υ.Α.

ι) Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό ως και διαγράμματα κάτοψης, αντίγραφα οικοδομικών αδειών και συμφωνητικών μισθώσεως ή τίτλων ιδιοκτησίας και κάθε δικαιολογητικό σχετικό με την ιδιοκτησία ή τη χρήση του χώρου.

κ) Παράβολο για την έκδοση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. ποσού πέντε χιλιάδων ευρώ. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού τριών χιλιάδων ευρώ. Στο τέλος κάθε χρόνου όλες οι Μ.Ι.Υ.Α. θα καταβάλουν παράβολα για κάθε συμπληρωμένο κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης το ποσό των είκοσι ευρώ (20) και για κάθε συμπληρωμένο κύκλο σπερματέγχυσης το ποσό των δέκα (10) ευρώ. Εξαιρούνται τα δημόσια νοσοκομεία των παραβόλων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται το ποσοστό του παραβόλου που διατίθεται για τις ανάγκες της Ε.Α.Ι.Υ.Α. Το παράβολο αποδίδεται στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. μέσω της οικείας Δ.Ο.Υ. και πιστώνεται ο ΚΑΕ ..... της Αρχής.

Στον ίδιο ΚΑΕ πιστώνονται και τα ποσά από πρόστιμα που επιβάλλει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. για τις παραβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 27 του ν. 3305/2005.

## Άρθρο 14

### Ανάκληση και αναστολή αδείας ίδρυσης και λειτουργίας

1. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. αναστέλλει προσωρινά ή ανακαλεί την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας των Μ.Ι.Υ.Α βάσει του άρθρου 27 του Ν.3305/2005 σε περίπτωση που δεν συντρέχουν ή παύουν να συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις λειτουργίας καθώς και σε περίπτωση που έπαυσε τη λειτουργία της.
2. Η διάρκεια προσωρινής αναστολής δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη των έξι μηνών. Εάν η Μ.Ι.Υ.Α δεν συμμορφωθεί εντός του διαστήματος αυτού η άδειά της ανακαλείται οριστικά. Αν πρόκειται για οριστική ανάκληση, η Μ.Ι.Υ.Α. διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής.
3. Σε περίπτωση ανάκλησης, με κατεπείγουσα εντολή της Ε.Α.Ι.Υ.Α και σύμφωνα με τη διαδικασία που αυτή ορίζει ολοκληρώνει τις τρέχουσες καλλιέργειες γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων μέχρι του τελικού προγραμματισμένου σταδίου (εμβρυομεταφοράς ή κρυοσυντήρησης), που ενδεχομένως βρίσκονται σε εξέλιξη. Στη συνέχεια, αναστέλλει κάθε σχετική δραστηριότητα και αναθέτει τις λοιπές τρέχουσες, αλλά μη επείγουσες, εργασίες (όπως συνέχιση της παρακολούθησης φαρμακευτικών διεγέρσεων της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψίες επομένων ημερών, συντήρηση κάδων υγρού αζώτου κ.λπ.) σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α., η οποία δύναται να αναλάβει τη διεκπεραίωση αυτή, γνωστοποιώντας σχετικά στην Αρχή. Αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές και ολοκληρωθούν όλοι οι τρέχοντες κύκλοι θεραπείας, η Ε.Α. Ι.Υ.Α διακόπτει την πρόσβαση της Μ.Ι.Υ.Α. στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. .
4. Σε περίπτωση επικείμενης οριστικής παύσης εργασιών, η Μ.Ι.Υ.Α. ενημερώνει την Ε.Α.Ι.Υ.Α για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, 15 μέρες πριν στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά:
  - α. Λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυοσυντήρησης,
  - β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α. υποδοχής ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης,
  - γ. βεβαίωση ότι όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α ή Τράπεζα.
5. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α, με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού και διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. από την ημέρα παύσης των εργασιών.

**Άρθρο 15**  
**Επανεξέταση αποφάσεων της**  
**Ε.Α.Ι.Υ.Α.**

Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει έννομο συμφέρον μπορεί να υποβάλει στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. αίτηση επανεξέτασης απόφασης που έχει εκδοθεί κατ' εφαρμογήν του παρόντος, εντός προθεσμίας 30 ημερών από τότε που του κοινοποιήθηκε ή που αποδεδειγμένα έλαβε γνώση αυτής. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. εξετάζει την αίτηση ως προς τη νομιμότητα και την ουσία αυτής εντός προθεσμίας 3 μηνών από την υποβολή της.

**Άρθρο 16**  
**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος και εντός έξι μηνών οι Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. δύναται να χορηγήσει παράταση, η οποία δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες, εφόσον δηλώνεται και αποδεικνύεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο αυτών ότι:

α. Η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος είναι δυνατή εντός του αιτούμενου χρόνου παράτασης και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή,

β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος δεν είναι δυνατή εντός των προβλεπόμενων στο παρόν προθεσμιών ή έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. εντός 6μήνου από την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης με τα πλήρη δικαιολογητικά.

2. Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από το παρόν Π.Δ., διέπονται από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

3. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

4. Για τους ήδη ασκούντες σχετική με το παρόν δραστηριότητα μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος:

α. Η κλινική και εργαστηριακή πείρα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α, ύστερα από υποβολή εκ μέρους του ενδιαφερομένου, φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της εκπαίδευσης και της πείρας, ιδίως βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, κατάλογο εργασιών και ανακοινώσεων,

β. Η ερευνητική δραστηριότητα των άρθρων 6 και 7 του παρόντος τεκμηριώνεται με δύο τουλάχιστον δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες ή

ανακοινώσεις στον τομέα της Ι.Υ.Α. σε έντυπα διεθνούς και εθνικού επιστημονικού κύρους.

**Αθήνα .....2015**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

**ΠΡΟΚΟΠΗΣ ΠΑΥΛΟΠΟΥΛΟΣ**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΥΓΕΙΑΣ**

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΟΥΡΟΥΜΠΛΗΣ**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ  
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ  
ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ**

**ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. \_\_\_\_**  
**Όροι και προϋποθέσεις για τη χορήγηση και την ανάκληση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας**  
**Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 16 και της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.3305/2005 (Α' 17)
2. Ότι από τις διατάξεις αυτού του διατάγματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

**Άρθρο 1**

1. Ο τρόπος λειτουργίας των Μονάδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ακολουθεί τους κανόνες καλής πρακτικής και τις ισχύουσες εθνικές και ευρωπαϊκές διατάξεις, όπως αυτές περιγράφονται στους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης είναι ιδρύματα ιστών κατά την έννοια του Π.Δ. 26/2008 και εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και τυπικές διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ).

2. Για την ίδρυση και λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης χορηγείται άδεια από τον κατά νόμο αρμόδιο φορέα, ο οποίος είναι ο νομάρχης προκειμένου περί κερδοσκοπικού χαρακτήρα Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς εκτός κλινικών. Για τις Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν ως ιδιωτικοί φορείς εντός κλινικών, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος Π.Δ. σε συνδυασμό με τις διατάξεις των Π.Δ. 247/1991, 517/1991 και 235/2000. Για τις Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που λειτουργούν εντός ν.π.δ.δ. εφαρμόζονται οι προδιαγραφές του παρόντος, σε συνδυασμό με τον οργανισμό λειτουργίας του ν.π.δ.δ..

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄**

**ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**  
**ΜΟΝΑΔΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Μ.Ι.Υ.Α.)**

**Άρθρο 2: Χώροι της Μ.Ι.Υ.Α.**

Περιλαμβάνονται τουλάχιστον οι ακόλουθοι χώροι:

1. Αίθουσα αναμονής, υποδοχή, γραμματεία, αρχείο, χώροι υγιεινής επισκεπτών (2 W.C., από τα οποία το ένα για Α.Μ.Ε.Α., 30 τ.μ.).
2. Γραφείο ιατρού - συνέντευξης (15 τ.μ.).
3. Γραφείο εμβρυολόγου (9 τ.μ.).
4. Χώρος αιμοληψίας (5 τ.μ.) εφόσον στη Μ.Ι.Υ.Α. διενεργούνται αιμοληψίες.
5. Εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας (12 τ.μ.).
6. Χειρουργείο μικροεπεμβάσεων (25 τ.μ.).
7. Χώρος συλλογής σπέρματος (10 τ.μ.). Εάν η Μ.Ι.Υ.Α. επεξεργάζεται περισσότερα από είκοσι (20) δείγματα ημερησίως, τότε απαιτείται και δεύτερος χώρος.
8. Εργαστήριο εμβρυολογίας (25 τ.μ.) και ανδρολογίας (15 τ.μ.).
9. Χώρος υποστήριξης υπολογιστή (9 τ.μ.).
10. Χώρος πλήσης προσωπικού (4 τ.μ.).
11. Αποδυτήρια και χώροι υγιεινής προσωπικού (2 W.C., 2 αποδυτήρια και ερμάρια, 12 τ.μ.).
12. Δύο (2) δίκλινα δωμάτια (2×16 = 32 τ.μ.) με δύο (2) παρακείμενους χώρους υγιεινής (W.C./D., 2×4 = 8 τ.μ.).
13. Χώρος αποστείρωσης και αποθήκη αποστειρωμένου υλικού (8 τ.μ.).
14. Αποθήκη αναλώσιμου υλικού και υλικών καθαρισμού (6 τ.μ.).
15. Χώρος για οβίδες ιατρικών αερίων, επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου ή εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού/απαγωγής των αναθυμιάσεων (4 τ.μ.).

Τα αναγραφόμενα εμβαδά αντιστοιχούν σε καθαρούς χώρους.

### **Άρθρο 3: Διαμόρφωση και εξοπλισμός γενικών χώρων Μ.Ι.Υ.Α.**

1. Οι γενικοί χώροι είναι κατάλληλα διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι, ώστε να δημιουργείται άνετο και φιλικό περιβάλλον, το οποίο διασφαλίζει την αξιοπρέπεια και την εχεμύθεια. Επίσης, πρέπει να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα. Η προσβασιμότητα αυτή αφορά στην πρόσβαση από τον δρόμο στο κτίριο, από την είσοδο του κτιρίου στον χώρο υποδοχής, και από εκεί στους επιμέρους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α..
  2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτουν ηλεκτρομηχανολογικό και εξειδικευμένο τεχνολογικό εξοπλισμό με αδιάλειπτη τεχνική υποστήριξη, η οποία προκύπτει από αντίστοιχες γραπτές συμφωνίες με τους προμηθευτές του εν λόγω εξοπλισμού.
  3. Ο χώρος συνεντεύξεων-γραφείο ιατρού περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα έπιπλο γραφείου, καθίσματα για τους εξεταζομένους, καθώς και για το προσωπικό. Εάν στον ίδιο χώρο πραγματοποιείται κλινική εξέταση, τότε περιλαμβάνει:
    - α. γυναικολογική εξεταστική κλίνη (Boom),
    - β. εξεταστική λυχνία,
    - γ. τροχήλατο αμαξίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά παρακλινικών εξετάσεων (όπως τεστ Παπανικολάου),
    - δ. κάδο απορριμμάτων,
    - ε. κινητό διαχωριστικό (παραβάν),στ. χώρο για την εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
- Στον ίδιο χώρο είναι δυνατόν να λειτουργεί και υπερηχοτομογράφος, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται σωρευτικά όσα προβλέπονται στο άρθρο 4 του παρόντος.
4. Το γραφείο εμβρυολόγου περιλαμβάνει έπιπλο γραφείου με καθίσματα. Στον ίδιο χώρο φυλάσσεται το αρχείο του εργαστηρίου εμβρυολογίας.
  5. Ο χώρος αιμοληψίας περιλαμβάνει πολυθρόνα ή κλίνη για αιμοληψίες, καθώς και τροχήλατο τραπέζι ή ερμάριο με το απαραίτητο αναλώσιμο και λοιπό υλικό.

### **Άρθρο 4: Εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας**

Το εξεταστήριο υπερηχοτομογραφίας περιλαμβάνει:

1. Εξεταστική κλίνη ή γυναικολογική κλίνη (Boom).
2. Υπερηχοτομογράφο εφοδιασμένο με διακοπικό και κοιλιακό ηχοβολέα. Εάν στην Μ.Ι.Υ.Α. εξετάζονται υπερηχογραφικώς και υπογόνιμοι άνδρες, απαιτείται και διορθικός ηχοβολέας.
3. Κατάλληλο φωτισμό για γυναικολογική εξέταση.
4. Τροχήλατο κάθισμα για τον χειριστή του υπερηχοτομογράφου.
5. Χώρο εναπόθεσης προσωπικών αντικειμένων των εξεταζομένων.
6. Αναλώσιμο υλικό (όπως γάντια, προφυλακτικά, γέλη, χαρτικά κ.λπ.) κατάλληλα διευθετημένο σε τροχήλατο αμαξίδιο.
7. Κάδο απορριμμάτων.

### **Άρθρο 5: Χειρουργείο μικροεπεμβάσεων**

Το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων περιλαμβάνει:

1. Αναισθησιολογικό εξοπλισμό και ειδικότερα:
  - α) Αναισθησιολογικό μηχάνημα με δυνατότητα τροφοδοσίας με ιατρικά αέρια, υποχρεωτικά από δύο πηγές (είτε από εξωτερική πηγή [οβίδες  $O_2$  και δίκτυο με τις κατάλληλες λήψεις  $O_2$ ] είτε από σύστημα αυτοφερόμενων στο μηχάνημα φορητών οβίδων  $O_2$ ). Για τις παροχές ιατρικών αερίων ισχύουν οι προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 14 παρ.3 του παρόντος.Το αναισθησιολογικό μηχάνημα συνοδεύεται από τις παρακάτω συσκευές:
  - συσκευή προστασίας από ανεπάρκεια της παροχής  $O_2$ ,
  - ροόμετρα ακριβείας,
  - αναλυτή εισπνεόμενης συγκέντρωσης  $O_2$  και κορεσμού, με ηχητικούς συναγερμούς χαμηλών ορίων,
  - αναπνευστικά συστήματα με επανεισπνοή και νατράσβεστο (κυκλικό) καθώς και μη-επανεισπνοής,



- διάταξη μέτρησης εκπνεόμενου όγκου εφόσον ο ασθενής έχει δική του αναπνοή, δυνατότητα παρακολούθησης του εκπνεόμενου όγκου (σπειρόμετρο),
  - συσκευή (εξατμιστήρα) παροχής πτητικού αναισθητικού παράγοντα (ισοφλουρανίου, σεβοφλουρανίου ή δεσφλουρανίου),
  - ηλεκτρονική μονάδα ελέγχου και καταγραφής αρτηριακής πίεσης και καρδιακής λειτουργίας,
  - σφυγμικό οξύμετρο με ηχητικό συναγερμό κατωτέρων ορίων,
  - ηλεκτρονική μονάδα παρακολούθησης τελοεκπνευστικού CO<sub>2</sub> (καπνογράφο).
- β) Εξοπλισμό εξασφάλισης αεραγωγού και υποστήριξης αερισμού, δηλαδή:
- αντλία αναρρόφησης για αναισθησιολογική χρήση,
  - εξοπλισμό διασωλήνωσης (δύο λαρυγγοσκόπια με τρία γλωσσοπίεστρα το καθένα, ενδοτραχειακούς σωλήνες, λαρυγγικές μάσκες διαφόρων μεγεθών, αεραγωγούς, οδηγό, μάσκα οξυγόνου κ.λπ.),
  - συσκευή τύπου AMBU με ασκό αποθήκευσης O<sub>2</sub> για δυνατότητα χορήγησης 100% O<sub>2</sub>.
- γ) Υλικά υποστήριξης κυκλοφορίας (ενδοφλέβιους καθετήρες, σύριγγες, ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά κ.λπ.).
- δ) Φάρμακα (απαραίτητα για την υποστήριξη της κυκλοφορίας και την αντιμετώπιση των επειγουσών καταστάσεων).
- ε) Σφυγμομανόμετρο με συσκευή για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
- στ) Στηθοσκόπιο.
- ζ) Θερμόμετρο.
- η) Αναισθησιολογικά στατώ, δύο (2).
- θ) Απινιδωτή με δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής βηματοδότησης.
- ι) Πάγκους, ερμάρια.
2. Χειρουργική ή εξεταστική κλίνη, κατά προτίμηση αυτοματοποιημένη, με δυνατότητα κλίσης Trendelenburg και επιλογής ύψους.
  3. Προβολέα χειρουργείου και φωτιστικό για γυναικολογική εξέταση.
  4. Χειρουργικά σκαμπό για ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.
  5. Υπερηχοτομογράφος με διακοπτικό ηχοβολέα και δυνατότητα σύνδεσης με κοιλιακό ηχοβολέα.
  6. Αντλία αναρρόφησης με ποδοδιακόπτη, ικανή να δημιουργεί ρυθμιζόμενη αρνητική πίεση 0-670 mbar.
  7. Δύο (2) τροχήλατα τραπεζίδια.
  8. Κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία (όπως κολποδιαστολείς, χειρουργικές λαβίδες, ψαλίδια, βελονοκάτοχα, ανατομικές λαβίδες, θυριδωτές λαβίδες, κηρία Hegar, κ.λπ.).
  9. Αποστειρωμένο χειρουργικό αναλώσιμο υλικό (όπως γάζες, καθετήρες, βελόνες, σύριγγες, γάντια, προφυλακτικά, γέλη) και υλικό σχετικό με το αντικείμενο της εμβρυολογίας (όπως καθετήρες εμβρυομεταφοράς, βελόνες αναρρόφησης, κ.λπ.).
  10. Ψυγείο για την διατήρηση των φαρμάκων αναισθησίας και λοιπού φαρμακευτικού υλικού (ανεξάρτητο από το ψυγείο του εργαστηρίου που προβλέπεται στο άρθρο 8, παρ.1.7 του παρόντος).
  11. Κάδο συλλογής χρησιμοποιημένου αναλώσιμου υλικού.
  12. Τροχήλατο κάδο.
  13. Υποπόδιο.
  14. Αναπηρικό αμαξίδιο.
  15. Εφόσον το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων δεν βρίσκεται σε ισόγειο ή άλλο χώρο προσπελάσιμο με τροχήλατο φορείο από το εξωτερικό του κτιρίου, παρακείμενο ανελκυστήρα προσπελάσιμο σε Α.Μ.Ε.Α., με δυνατότητα μεταφοράς τροχήλατου φορείου ή αναπηρικού αμαξιδίου και δύο συνοδών.

#### **Άρθρο 6: Χώρος συλλογής σπέρματος**

Ο χώρος συλλογής σπέρματος διαθέτει νιπτήρα και παρακείμενο χώρο υγιεινής, πολυθρόνα ή ανάκλιντρο, καθώς και ένα ερμάριο ή τροχήλατο τραπεζίδιο εφοδιασμένο με τα απαραίτητα βοηθήματα και αναλώσιμα υλικά. Εντός του χώρου βρίσκονται αναρτημένες σε εμφανές σημείο

γραπτές οδηγίες για την άσηπτη συλλογή του δείγματος. Ο χώρος διαθέτει άμεση εσωτερική επικοινωνία με το εργαστήριο ανδρολογίας.

#### **Άρθρο 7: Εργαστήριο εμβρυολογίας - Γενικές προδιαγραφές**

1. Στο εργαστήριο εμβρυολογίας τα ωάρια αναγνωρίζονται, απομονώνονται από το ωοθυλακικό υγρό και καλλιεργούνται μαζί με σπερματοζωάρια, προκειμένου να επέλθει γονιμοποίηση. Στον ίδιο χώρο μπορεί να εφαρμόζεται η τεχνική της ενδοωαριακής έγχυσης σπερματοζωαρίου (μικρογονιμοποίηση), αλλά όχι η συλλογή και η εργαστηριακή κατεργασία του σπέρματος, ή η κατάψυξη και κρυοσυντήρηση, οι οποίες πραγματοποιούνται σε ειδικούς χώρους, όπως ορίζεται παρακάτω.
2. Πρόσβαση στο εργαστήριο εμβρυολογίας έχουν μόνον πρόσωπα εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α., σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008.
3. Το εργαστήριο εμβρυολογίας βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων, όπου διενεργείται η ωοληψία, έτσι ώστε τα ωοθυλακικά υγρά να εξετάζονται άμεσα, συνιστάται δε να υπάρχει οπτική επαφή μεταξύ του χειρουργού και του εμβρυολόγου κατά τη διαδικασία. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η Μ.Ι.Υ.Α. διασφαλίζει ότι τα συλλεγόμενα υγρά παραδίδονται στο εργαστήριο προς εξέταση σε άσηπτο περιβάλλον και χωρίς να υποστούν διαταραχές των συνθηκών pH και θερμοκρασίας. Εάν χειρουργείο και εργαστήριο βρίσκονται σε χώρο που τροφοδοτείται με αποστειρωμένο αέρα υπό θετική πίεση, η επικοινωνία μεταξύ τους γίνεται μέσω ανοίγματος που δεν προκαλεί μεταβολές πίεσεως μεταξύ των δύο χώρων, ενώ εάν τροφοδοτούνται από χωριστές παροχές αέρος, η θετική πίεση είναι μέγιστη στο εργαστήριο και μικρότερη στο χειρουργείο, παραμένοντας θετική σε σχέση με τους υπόλοιπους χώρους της Μ.Ι.Υ.Α.. Η ποιότητα του αέρα στους χώρους του χειρουργείου και του εργαστηρίου είναι τουλάχιστον κλάσεως Δ, όπως ορίζεται στο Π.Δ. 26/2008 και περιγράφεται παρακάτω.
4. Το δάπεδο, οι τοίχοι, η οροφή, οι θύρες και τα λοιπά ανοίγματα του εργαστηρίου επενδύονται από υλικά που δεν αποδεσμεύουν ουσίες τοξικές για τους γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια. Το δάπεδο καλύπτεται από πλαστική επίστρωση χωρίς γωνιώσεις, έτσι ώστε να περιορίζεται η συσσώρευση μικροβίων και να διευκολύνεται η απολύμανση. Οι τοίχοι και η επίπλωση αποτελούνται επίσης από αδρανές υλικό, ή επικαλύπτονται με υδατοδιαλυτές βαφές μειωμένης τοξικότητας.
5. Στο εργαστήριο τηρείται πλήρης καταγραφή των ημερομηνιών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας των υλικών αυτών, καθώς και πλήρες αρχείο των σχετικών πιστοποιητικών συμβατότητας ή καταλληλότητας που εκδίδονται για τον σκοπό αυτόν από διαπιστευμένους φορείς.
6. Όλος ο εξοπλισμός (όπως πάγκοι εργασίας, ερμάρια, όργανα), καθώς και όλα τα αναλώσιμα υλικά και οι συσκευασίες τους που βρίσκονται εντός του εργαστηρίου συμμορφώνονται προς τις παραπάνω απαιτήσεις ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, όπως ορίζουν οι διατάξεις του Παραρτήματος VI του Π.Δ. 26/2008 σχετικά με την εφαρμογή συστήματος ποιότητας.
7. Το εργαστήριο διαθέτει μόνο μία θύρα εισόδου και δεν διαθέτει άνοιγμα προς εξωτερικούς χώρους. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τα ανοίγματα είναι σφραγισμένα αεροστεγώς, με υλικό που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραπάνω παρ. 4.
8. Στο εργαστήριο δεν πρέπει να βρίσκονται και να λειτουργούν συσκευές που εκπέμπουν ακτινοβολία, όπως κινητά τηλέφωνα, ηλεκτρονικοί υπολογιστές κ.λπ., επιτρεπομένων μόνο των απολύτως απαραίτητων ιατρικών μόνιτορ. Σε περίπτωση λειτουργίας ηλεκτρονικών συσκευών εξοπλισμένων με οθόνες, αυτές πρέπει να εκπέμπουν όσο το δυνατόν λιγότερη ακτινοβολία. Επίσης, στο εργαστήριο δεν πρέπει να λειτουργούν όργανα ή συσκευές που εκπέμπουν ιοντίζουσα ακτινοβολία ή που δημιουργούν τοξικές ενώσεις (όπως λαμπτήρες υπεριώδους ακτινοβολίας, η λειτουργία των οποίων παράγει όζον). Ο φωτισμός του εργαστηρίου πρέπει να είναι ρυθμιζόμενος.
9. Το προσωπικό του εργαστηρίου τηρεί αρχεία εξοπλισμού, υλικού και αναλωσίμων, στα οποία καταγράφεται κάθε σχετική δραστηριότητα. Τα εν λόγω αρχεία περιλαμβάνουν τουλάχιστον την ημερομηνία, την περιγραφή της δραστηριότητας ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας και την υπογραφή του υπευθύνου. Ο υπεύθυνος για κάθε διαδικασία και ένας αντικαταστάτης του ορίζονται από τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α..

#### **Άρθρο 8: Εργαστήριο εμβρυολογίας - Εξοπλισμός και λειτουργία**

1. Το εργαστήριο εμβρυολογίας διαθέτει τουλάχιστον:
  1. Δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους για την καλλιέργεια των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων. Σε περίπτωση που στο εργαστήριο διενεργούνται παρατεταμένες καλλιέργειες με σκοπό

την εμβρυομεταφορά στο στάδιο της βλαστοκύστεως, απαιτείται ένας επιπρόσθετος επωαστικός κλίβανος για τις καλλιέργειες αυτές. Οι κλίβανοι πρέπει να διατηρούν σταθερή τη θερμοκρασία και το pH της καλλιέργειας (το οποίο ελέγχεται μέσω του ρυθμιστικού διαλύματος ανθρακικών-διττανθρακικών αλάτων, είτε μέσω μίγματος CO<sub>2</sub> σε αέρα, είτε μέσω παροχής τριών αερίων CO<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>), καθώς και την υγρασία, σε άσηπτο περιβάλλον. Οι παραπάνω σταθερές συνθήκες διαπιστώνονται ιδίως με την καθημερινή μέτρηση της θερμοκρασίας και του ποσοστού CO<sub>2</sub>, με ένα τουλάχιστον εξωτερικό όργανο μέτρησης σύμφωνα με τις παρ. 11 και 12 παρακάτω. Οι μετρήσεις καταγράφονται σε ειδικό αρχείο, μαζί με το οποίο φυλάσσονται και τα πιστοποιητικά βαθμονόμησης των εξωτερικών οργάνων μέτρησης. Η ασηψία τεκμηριώνεται με μικροβιολογική καλλιέργεια που λαμβάνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από διαφορετικά σημεία του κάθε κλιβάνου και που τα αποτελέσματά της καταγράφονται στο ίδιο αρχείο. Η συχνότητα λήψης των δειγμάτων ακολουθεί τις γραπτές Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) του εργαστηρίου. Η παροχή αερίων στους κλιβάνους γίνεται με ανεξάρτητη γραμμή για τον κάθε κλίβανο, που απολήγει στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

2. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης για την μικροσκοπική εξέταση των δειγμάτων σπέρματος, ικανό να μεγεθύνει 400 φορές με ξηρό φακό αντίθεσης φάσης και 1000 φορές με καταδυτικό φακό χωρίς αντίθεση φάσης. Η τράπεζα εργασίας του θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C, όπως ορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

3. Ένα (1) διοφθάλμιο στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, ικανό να μεγεθύνει τουλάχιστον 60 φορές, για την αναγνώριση και απομόνωση των ωαρίων (ωοληψία). Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρείται περί τους 37±0,2°C.

4. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό ανεστραμμένο μικροσκόπιο εφοδιασμένο με αντικειμενικούς φακούς (5 ή 10×, 20× και 40×) και προσοφθάλμιους φακούς (τουλάχιστον 10×) για την παρατήρηση της γονιμοποίησης και της εξέλιξης των γονιμοποιημένων ωαρίων. Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C.

5. Ειδικό εξοπλισμό για τη μικρογονιμοποίηση, που να αποτελείται τουλάχιστον από δύο (2) μικροχειριστήρια και δύο (2) μικροσύριγγες για τη συγκράτηση του ωαρίου και την έγχυση του σπερματοζωαρίου, καθώς και τις αντίστοιχες σωληνώσεις. Ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να προσαρμόζεται στο ανωτέρω ανεστραμμένο μικροσκόπιο, οπότε αυτό πρέπει να είναι εξοπλισμένο και με πυκνωτή τύπου Nomarski ή Hoffmann, ή αντίστοιχης τεχνολογίας, καθώς και τους κατάλληλους για τον πυκνωτή αυτόν αντικειμενικούς φακούς 20× και 40×. Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός για τη μικρογονιμοποίηση προσαρμόζεται σε ειδικό προς τον σκοπό αυτό μικροσκόπιο, τότε το μικροσκόπιο είναι εφοδιασμένο και με απλούς αντικειμενικούς φακούς μεγεθυντικής ικανότητας 10× ή μικρότερης. Εάν τα μικροσιφόνια συγκράτησης και έγχυσης κατασκευάζονται στο εργαστήριο, ο εξοπλισμός πρέπει να περιλαμβάνει συσκευές εξέλασης, τροχίσματος και θερμικής κατεργασίας υάλινων μικροσιφωνίων. Όλες οι παραπάνω συσκευές συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας και πιστοποιητικά περιοδικού ελέγχου της βαθμονόμησής τους, είτε από τον κατασκευαστή, είτε από άλλον διαπιστευμένο φορέα. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται τουλάχιστον άπαξ ετησίως και τα αποτελέσματά του καταγράφονται σε ειδικό αρχείο.

6. Ένα (1) θάλαμο κάθετης νηματικής ροής που να διασφαλίζει στο εσωτερικό του ποιότητα αέρος κλάσεως II, σε περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κλάσεως Δ, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στο Παράρτημα VI, κεφ. Δ', παρ. 2, 3 και 4 του Π.Δ. 26/2008, όπως αυτή ορίζεται διεθνώς (20.000 σωματίδια μεγέθους άνω των 5 μm και 3.500.000 σωματίδια μεγέθους 0,5-5 μm ανά m<sup>3</sup> αέρος σε ηρεμία· ο μικροβιακός πληθυσμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 200 cfu/m<sup>3</sup> αέρος, τις 100 cfu/4 ώρες έκθεσης τρυβλίων διαμέτρου 90 mm και τις 50 cfu/τρυβλίο διαμέτρου 55 mm σε επαφή). Τα παραπάνω τεκμηριώνονται περιοδικά και η καταγραφή των αποτελεσμάτων αυτών αποτελεί μέρος των γραπτών ΤΔΛ για τον έλεγχο της ποιότητας στο εργαστήριο, σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 1 του Π.Δ. 26/2008.

7. Ένα ψυγείο ικανό να συντηρεί υλικά σε θερμοκρασία 4-6°C και έναν καταψύκτη ικανό να διατηρεί υλικά σε θερμοκρασία -20°C, ή χαμηλότερη. Εναλλακτικά, έναν ψυγειοκαταψύκτη αντίστοιχων δυνατοτήτων.

8. Ένα (1) πεχάμετρο.

9. Ένα (1) ωσμόμετρο.

10. Μία (1) συσκευή παραγωγής χημικώς καθαρού, αποστειρωμένου και απυρετογόνου ύδατος: η ύπαρξη αυτής της συσκευής είναι υποχρεωτική όταν στο εργαστήριο παρασκευάζονται καλλιεργητικά ή άλλα διαλύματα και προαιρετική σε κάθε άλλη περίπτωση.
11. Δύο (2) θερμόμετρα ακριβείας δεκάτου του βαθμού, στην περιοχή 0-40°C. Τα θερμόμετρα δεν πρέπει να περιέχουν υδράργυρο ή άλλα τοξικά μέταλλα και πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Εάν είναι ηλεκτρονικά, η βαθμονόμηση τους ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.
12. Μία (1) συσκευή ή όργανο προσδιορισμού του CO<sub>2</sub>, χημικού ή ηλεκτρονικού τύπου. Στην πρώτη περίπτωση, το χημικό μέσον ανανεώνεται περιοδικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στη δεύτερη περίπτωση, η ηλεκτρονική βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.
13. Ένα (1) ζυγό ακριβείας δεκάκις χιλιοστού του γραμμαρίου. Η βαθμονόμηση του πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.
14. Ένα (1) ξηρό κλίβανο, ικανό να διατηρεί θερμοκρασία ίση ή μεγαλύτερη των 200°C για την αποστείρωση στερεών υλικών. Ο κλίβανος αυτός μπορεί να είναι ο ίδιος με εκείνον που προβλέπεται στο άρθρο 13, παρ.1β του παρόντος.
15. Μία (1) φυγόκεντρο πολλαπλών θέσεων, ικανή να αναπτύσσει επιταχύνσεις τουλάχιστον 300×g για την παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος. Η κεφαλή της φυγοκέντρου πρέπει να είναι του εκτεινόμενου τύπου ("swing-out"), ενώ πρέπει να δέχεται σωληνάρια μαζί με το στεγανό πώμα τους. Εάν το εργαστήριο επεξεργάζεται περισσότερα από 10 δείγματα ημερησίως, συνιστάται και δεύτερη φυγόκεντρος ιδίων προδιαγραφών.
16. Εργαστηριακή επίπλωση και εξοπλισμό σε επάρκεια για τις ανάγκες λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α., ιδίως: εργαστηριακό λύχνο τύπου Bunsen ή αντίστοιχο, ογκομετρικές πιπέτες (σιφώνια) ακριβείας, ογκομετρικές πιπέτες θετικής μετατόπισης, αναδευτήρα (στροβιλιστή) τύπου vortex, αιμοκυτταρομετρικές κυψελίδες τύπου Neubauer ή αντίστοιχες, θερμαντικά στοιχεία (ή ξηρό κλίβανο, ή υδατόλουτρο με θερμόμετρο) για την προθέρμανση υλικών στην περιοχή των 35-40°C, στηρίγματα σωληναρίων, συσκευές καταγραφής κυτταρολογικού τύπου, τουλάχιστον δύο (2) ανταλλακτικούς λαμπτήρες για κάθε μικροσκόπιο και ανταλλακτικές ασφάλειες τήξεως για όλα τα εργαστηριακά όργανα.
17. Έναν (1) ηλεκτρονικό υπολογιστή για την καταγραφή και την επεξεργασία των δεδομένων του εργαστηρίου, με δυνατότητα απευθείας σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ μέσω του διαδικτύου. Ο υπολογιστής εγκαθίσταται και λειτουργεί εκτός του χώρου του εργαστηρίου, καλύπτεται δε από σύστημα σταθεροποίησης τάσης και αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Ολόκληρο το αρχείο δεδομένων καταγράφεται σε αντίγραφο ασφαλείας στο τέλος κάθε ημέρας εργασίας. Δεύτερο ημερήσιο ηλεκτρονικό αντίγραφο ασφαλείας φυλάσσεται σε διαφορετικό χώρο από το πρώτο.
18. Μία (1) γεννήτρια ρεύματος (ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος) εφοδιασμένη με σύστημα αυτόματης εκκίνησης, ή άλλη διάταξη ασφαλείας, ικανή να αναπληρώνει ολόκληρο το κρίσιμο ηλεκτρικό φορτίο του εργαστηρίου (επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, μικροσκόπια και εξοπλισμός μικρογονιμοποίησης, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) σε χρόνο μικρότερο των 30 δευτερολέπτων από την ενδεχόμενη πτώση της τάσης και να λειτουργεί αδιάλειπτα μέχρι την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος από το δίκτυο και επιπλέον UPS για λειτουργία χρονικού διαστήματος τουλάχιστον δύο (2) ωρών.
2. Ο καίριος εξοπλισμός (επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, ανεστραμμένο μικροσκόπιο, ειδικός εξοπλισμός μικρογονιμοποίησης, δηλαδή μικροχειριστήρια και μικροσύριγγες, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) καλύπτεται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχανήμα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, το εργαστήριο μπορεί να έχει λειτουργική διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζον παρόμοιο εργαστήριο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του ν.3305/2005.
3. Εάν το εργαστήριο εξυπηρετεί περισσότερους από 120 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης ετησίως, απαιτείται επιπρόσθετος εξοπλισμός (επωαστικοί κλίβανοι, θέσεις μικροσκόπησης) σύμφωνα με τις παραπάνω προδιαγραφές, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι επωαστικοί κλίβανοι

δεν θα εξυπηρετούν τις ανάγκες πλέον των τεσσάρων (4) περιστατικών ημερησίως ο καθένας, ότι στον ίδιο εξοπλισμό μικρογονιμοποίησης δεν θα διενεργούνται περισσότερα από τέσσερα (4) περιστατικά ημερησίως και επίσης προκειμένου να περιορίζεται η πιθανότητα καταστροφής δειγμάτων λόγω τεχνικής αστοχίας του εξοπλισμού.

4. Εργαστήρια τα οποία, λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης σχεδιασμού, δεν ακολουθούν τις παραπάνω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές.

#### **Άρθρο 9: Εργαστήριο ανδρολογίας**

Ο χώρος αυτός, ο οποίος χρησιμεύει για την εξέταση και για την παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες οδηγίες του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας και ο οποίος είναι απομονωμένος από τους λοιπούς εργαστηριακούς χώρους, εκτός από τον γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό διαθέτει και τον ακόλουθο ειδικό εξοπλισμό:

1. έναν (1) επωαστικό κλίβανο, ιδίων προδιαγραφών με εκείνες του άρθρου 8, παρ.1.1,
2. ένα (1) θάλαμο κάθετης νηματικής ροής, ιδίων προδιαγραφών με εκείνες του άρθρου 8, παρ.1.6,
3. εξοπλισμό και κατάλληλη υδραυλική εγκατάσταση για την ιστολογική χρώση παρασκευασμάτων,
4. ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού - απαγωγής των αναθυμιάσεων,
5. αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης, ιδίων προδιαγραφών με εκείνες του άρθρου 8, παρ.1.2,
6. φυγόκεντρο.

Οι παροχές αερίου/-ων καταλήγουν στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου.

#### **Άρθρο 10: Χώρος πλήσης προσωπικού**

1. Ο χώρος πλήσης προσωπικού περιλαμβάνει τουλάχιστον μία (1) γούρνα, ή νιπτήρες για τον χειρουργικό καθαρισμό του ιατρικού και λοιπού προσωπικού.
2. Ο χώρος αυτός επικοινωνεί άμεσα με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και με το εργαστήριο εμβρυολογίας, ενώ μπορεί να επικοινωνεί και με τον χώρο αποστείρωσης, αν υπάρχει φυσικό χώρισμα μεταξύ τους.
3. Δεν επιτρέπεται η εναπόθεση ακάθαρτου υλικού και αποβλήτων του χειρουργείου ή του εργαστηρίου στον χώρο αυτό.

#### **Άρθρο 11: Αποδυτήρια προσωπικού**

Τα αποδυτήρια του προσωπικού περιλαμβάνουν, ή γειτνιάζουν άμεσα με ιδιαίτερο χώρο υγιεινής (W.C.), στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση οι ασθενείς ή οι επισκέπτες. Ο χώρος αποδυτηρίων διαθέτει ερμάρια για την εναπόθεση προσωπικών αντικειμένων.

#### **Άρθρο 12: Δωμάτια**

Τα δωμάτια διαθέτουν παροχή οξυγόνου, κλίνες, καθώς και ερμάρια για την προσωρινή εναπόθεση των προσωπικών αντικειμένων και για την αποθήκευση υλικού ενδυμασίας χειρουργείου προς χρήση των ασθενών.

#### **Άρθρο 13: Χώρος αποστείρωσης**

1. Ο χώρος αποστείρωσης διαθέτει τουλάχιστον:
  - α) ένα (1) κλίβανο υγρής αποστείρωσης (ατμού),
  - β) ένα (1) κλίβανο ξηρής αποστείρωσης (θερμού αέρα).

Επίσης, διαθέτει χώρο εναπόθεσης αποστειρωμένου υλικού και εξαερισμό με απαγωγή των αναθυμιάσεων.

2. Στον χώρο αποστείρωσης μπορεί να πραγματοποιείται αποστείρωση με χημικά μέσα (υγρά ή αέρια). Ο χώρος αυτός επιτρέπεται να γειτνιάζει με το χειρουργείο μικροεπεμβάσεων και το εργαστήριο εμβρυολογίας, χωρίς να εντάσσεται σε αυτά. Ειδικά για τις Μ.Ι.Υ.Α., η αποστείρωση στον υγρό κλίβανο καθώς και κάθε τύπου αποστείρωση με χημικά μέσα πραγματοποιούνται εκτός του χώρου του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων.

#### **Άρθρο 14: Αναλώσιμα υλικά, υλικά καθαρισμού και ιατρικά αέρια**

1. Η αποθήκη αναλώσιμου υλικού και υλικών καθαρισμού μπορεί να γειτνιάζει με τον χώρο αποστείρωσης. Πρόσβαση στην αποθήκη έχει μόνον εξουσιοδοτημένο από τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α. προσωπικό.

2. Ο χώρος αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων είναι επισκέψιμος και αεριζόμενος από εξωτερική όψη του κτιρίου, και εφοδιασμένος με σύστημα εξαερισμού και απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής και δεν εντάσσεται στους χώρους του χειρουργείου μικροεπεμβάσεων ή των εργαστηρίων. Περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο (2) οβίδες από το κάθε αέριο ή μίγμα αερίων, οι οποίες στερεώνονται στον τοίχο με προστατευτική διάταξη (όπως αλυσίδα). Οι οβίδες που περιέχουν CO<sub>2</sub> είναι ιδιόκτητες και αντικαθίστανται με νέες, το πολύ ανά διετία.

3. Το δίκτυο των σωληνώσεων, οι οποίες συνδέουν τον χώρο αποθήκευσης των οβίδων ιατρικών αερίων με τα τελικά σημεία χρήσης στο χειρουργείο, στα εργαστήρια και στα δωμάτια αποτελούνται από αδρανές υλικό, ποιότητας σύμφωνης με τις προδιαγραφές της Τεχνικής Οδηγίας 2491/86 του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος (υποχρεωτική κατά την Υ.Α. Δ13/403/88 Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., Β' 665/9-9-1988), όπως αυτή εκάστοτε ισχύει, ή ανώτερης.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄**

#### **ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

##### **Άρθρο 15: Χώροι των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

1. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης εγκαθίσταται και λειτουργεί σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο. Εάν λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., η εγκατάστασή της γίνεται σύμφωνα με τις παρακάτω κτιριακές προδιαγραφές για το εργαστήριο και τους χώρους κατάψυξης και αποθήκευσης, ενώ οι λοιποί χώροι μπορεί να είναι κοινοί με τη Μ.Ι.Υ.Α.. Εάν η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης λειτουργεί αυτοτελώς, πρέπει να εξασφαλίζεται η πρόσβαση σε Α.Μ.Ε.Α. και ιδιαίτερα σε άτομα με κινητικά προβλήματα. Η προσβασιμότητα αυτή αφορά στην πρόσβαση από τον δρόμο στο κτίριο, από την είσοδο του κτιρίου στον χώρο υποδοχής, και από εκεί στους επιμέρους χώρους των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

2. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διαθέτει σε κάθε περίπτωση τον δικό της εξοπλισμό, πέραν του εξοπλισμού της Μ.Ι.Υ.Α.. Εξαιρείται ο εξής εξοπλισμός που μπορεί να είναι κοινόχρηστος: αναλυτικό μικροσκόπιο, ψυγείο, πεχάμετρο, ωσόμετρο, θερμόμετρα, ζυγός ακριβείας, ξηρός κλίβανος και φυγόκεντρος.

3. Οι χώροι περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

α. Αίθουσα αναμονής, υποδοχή, γραμματεία, αρχείο, χώροι υγιεινής επισκεπτών (2 W.C., από τα οποία το ένα για Α.Μ.Ε.Α., 30 τ.μ.).

β. Γραφείο συνεντεύξεων - εξεταστήριο (15 τ.μ.).

γ. Χώρο αιμοληψίας (5 τ.μ.) εφόσον στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης διενεργούνται αιμοληψίες.

δ. Χώρο συλλογής σπέρματος (10 τ.μ.). Εάν η Τράπεζα συλλέγει ή επεξεργάζεται περισσότερα από είκοσι (20) δείγματα ημερησίως, τότε απαιτείται και δεύτερος παρόμοιος χώρος.

ε. Εργαστήριο ανδρολογίας (20 τ.μ.), που επικοινωνεί άμεσα με τον χώρο συλλογής σπέρματος μέσω μικρού παραθύρου και γειτνιάζει με τους χώρους κατάψυξης και αποθήκευσης κρυοσυντηρημένων δειγμάτων.

στ. Χώρο κατάψυξης των δειγμάτων (20 τ.μ.). Ο χώρος αυτός, εάν η Τράπεζα λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., δεν επιτρέπεται να είναι το εργαστήριο εμβρυολογίας ενώ στην περίπτωση της κατάψυξης σπέρματος, μπορεί να εντάσσεται στο εργαστήριο ανδρολογίας. Σε κάθε άλλη περίπτωση, ο χώρος αυτός είναι ανεξάρτητος, είναι δυνατόν να εντάσσεται στον χώρο αποθήκευσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων, και διαθέτει ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού για την απαγωγή

των αναθυμιάσεων, το οποίο, όταν ο χώρος χρησιμοποιείται, εξασφαλίζει τουλάχιστον έξι (6) ανανεώσεις του συνολικού όγκου αέρος ανά ώρα.

ζ. Χώρο αποθήκευσης των κρυοσυντηρημένων δειγμάτων (25 τ.μ.), ο οποίος:

1. διαθέτει ανεξάρτητο σύστημα εξαερισμού για την απαγωγή των αναθυμιάσεων, αδιάλειπτης λειτουργίας, που εξασφαλίζει τουλάχιστον έξι (6) ανανεώσεις του συνολικού όγκου αέρος ανά ώρα, καθώς και σύστημα ανίχνευσης οξυγόνου με συναγερμό εάν το ποσοστό πέσει κάτω από το 19,5%,

2. προστατεύεται από αυτόματο σύστημα πυρανίχνευσης και πυρόσβεσης μέσω αερίου όπως Argonite, FM-200 ή CO<sub>2</sub>, αλλά σε καμία περίπτωση μέσω καταιονητήρων ύδατος,

3. είναι προσπελάσιμος μόνον σε εξουσιοδοτημένα από τον υπεύθυνο της Τράπεζας άτομα, σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008, η δε πρόσβαση ελέγχεται με κάθε πρόσφορο μέσον,

4. πέραν της θύρας εισόδου, διαθέτει μία τουλάχιστον θύρα ασφαλείας που οδηγεί άμεσα σε εξωτερικό ελεύθερο χώρο,

5. εγκαθίσταται σε ισόγειο, ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, σε σημείο που να επιτρέπει σε κάθε περίπτωση την προσέγγιση από το εξωτερικό του κτιρίου με κατάλληλο τρόπο και μέσον, έτσι ώστε να διευκολύνεται η άμεση απομάκρυνση των δοχείων υγρού αζώτου διά της προαναφερόμενης θύρας ασφαλείας σε περίπτωση πυρκαγιάς ή φυσικής καταστροφής.

η. Χώρους αποστείρωσης, αποθήκευσης χημικών, υγειονομικού υλικού και λοιπών υλικών καθαρισμού (15 τ.μ.).

θ. Αποδυτήρια και χώροι υγιεινής (W.C.) προσωπικού (2 W.C., 2 αποδυτήρια και ερμάρια, 12 τ.μ.).

ι. Χώρο για οβίδες ιατρικών αερίων, επισκέψιμο και αεριζόμενο από εξωτερική όψη του κτιρίου, και εφοδιασμένο με σύστημα εξαερισμού/απαγωγής των αναθυμιάσεων για περίπτωση διαρροής (4 τ.μ.).

#### **Άρθρο 16: Εξοπλισμός και λειτουργία Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

Οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης διαθέτουν ηλεκτρομηχανολογικό και εξειδικευμένο τεχνολογικό εξοπλισμό με αδιάλειπτη τεχνική υποστήριξη, η οποία προκύπτει από αντίστοιχες γραπτές συμφωνίες με τους προμηθευτές του εν λόγω εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης αποτελείται από:

1. Μία (1) συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού κατάψυξης των δειγμάτων, ικανή να φέρει τα δείγματα από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι τους -150°C και να τα διατηρήσει στη θερμοκρασία αυτή μέχρι τη μεταφορά τους στην τελική θέση αποθήκευσής τους. Εναλλακτικά, εάν εφαρμόζεται η τεχνική της υπερταχείας κατάψυξης-υαλοποίησης των δειγμάτων, αρκεί ένας κάδος τύπου Dewar χωρητικότητας τουλάχιστον δύο (2) λίτρων.

2. Εργαλεία, συσκευές και υλικά που απαιτούνται για τη συσκευασία, σφράγιση και επισήμανση των δειγμάτων (όπως φλόγιστρο αερίου για τις υάλινες αμπούλες, θερμοκολλητή για πλαστικές παγιέττες, σύστημα ανεξίτηλης εκτύπωσης γραμμωτών κωδικών κ.λπ.).

3. Ένα (1) μικρό φορητό κάδο τύπου Dewar με ευρύ στόμιο, χωρητικότητας της τάξεως των 5 λίτρων, για την προσωρινή εναπόθεση κατεψυγμένων δειγμάτων.

4. Ένα (1) διοφθάλμιο αναλυτικό μικροσκόπιο αντίθεσης φάσης για την μικροσκοπική εξέταση των δειγμάτων σπέρματος, ικανό να μεγεθύνει 400 φορές με ξηρό φακό αντίθεσης φάσης και 1000 φορές με καταδυτικό φακό χωρίς αντίθεση φάσης. Η τράπεζα εργασίας του πρέπει να θερμαίνεται, έτσι ώστε η θερμοκρασία των εξεταζόμενων κυττάρων να μπορεί να διατηρηθεί περί τους 37±0,2°C.

5. Ένα (1) θάλαμο κάθετης νηματικής ροής, ιδίων προδιαγραφών με όσα ορίζονται στο άρθρο 8 παρ.1.6.

6. Σε περίπτωση που η Τράπεζα διενεργεί καλλιέργειες ιστών και κυττάρων, δύο (2) επωαστικούς κλιβάνους. Οι κλίβανοι πρέπει να διατηρούν σταθερή τη θερμοκρασία και το pH της καλλιέργειας (το οποίο ελέγχεται μέσω του ρυθμιστικού διαλύματος ανθρακικών-διττανθρακικών αλάτων, είτε μέσω μίγματος CO<sub>2</sub> σε αέρα, είτε μέσω παροχής τριών αερίων CO<sub>2</sub>-O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>), καθώς και την υγρασία, σε άσηπτο περιβάλλον. Οι σταθερές αυτές συνθήκες διαπιστώνονται ιδίως με την καθημερινή μέτρηση της θερμοκρασίας και του ποσοστού CO<sub>2</sub>, με ένα τουλάχιστον εξωτερικό όργανο μέτρησης βαθμονομημένο από διαπιστευμένο φορέα. Οι μετρήσεις καταγράφονται σε ειδικό αρχείο.



Η ασηψία τεκμηριώνεται με μικροβιολογική καλλιέργεια που λαμβάνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από διαφορετικά σημεία του κάθε κλιβάνου και που τα αποτελέσματά της καταγράφονται στο ίδιο αρχείο. Η συχνότητα λήψης των δειγμάτων ακολουθεί τις γραπτές Τυπικές Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) του εργαστηρίου. Η παροχή αερίων στους κλιβάνους γίνεται με ανεξάρτητη γραμμή για τον κάθε κλίβανο, που απολήγει στον χώρο φύλαξης των οβίδων, ο οποίος βρίσκεται υποχρεωτικά εκτός του εργαστηρίου. Οι σωληνώσεις παροχής αερίων συμμορφώνονται προς τις προδιαγραφές του άρθρου 14 παρ.3 του παρόντος.

7. Ένα ψυγείο ικανό να συντηρεί υλικά σε θερμοκρασία 4-6°C και έναν καταψύκτη ικανό να διατηρεί υλικά σε θερμοκρασία -20°C, ή χαμηλότερη. Εναλλακτικά, έναν ψυγείοκαταψύκτη αντίστοιχων δυνατοτήτων.

8. Ένα (1) πεχάμετρο.

9. Ένα (1) ωσμόμετρο.

10. Μία (1) συσκευή παραγωγής χημικώς καθαρού, αποστειρωμένου και απυρετογόνου ύδατος: η ύπαρξη αυτής της συσκευής είναι υποχρεωτική όταν στο εργαστήριο παρασκευάζονται καλλιεργητικά ή άλλα διαλύματα και προαιρετική σε κάθε άλλη περίπτωση.

11. Δύο (2) θερμόμετρα ακριβείας δεκάτου του βαθμού, στην περιοχή 0-40°C. Τα θερμόμετρα δεν πρέπει να περιέχουν υδράργυρο ή άλλα τοξικά μέταλλα και πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό βαθμονόμησης. Εάν είναι ηλεκτρονικά, η βαθμονόμησή τους ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

12. Μία (1) συσκευή ή όργανο προσδιορισμού του CO<sub>2</sub>, χημικού ή ηλεκτρονικού τύπου. Στην πρώτη περίπτωση, το χημικό μέσον ανανεώνεται περιοδικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στη δεύτερη περίπτωση, η ηλεκτρονική βαθμονόμηση ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

13. Έναν (1) ζυγό ακριβείας δεκάκις χιλιοστού του γραμμαρίου. Η βαθμονόμησή του πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον άπαξ ετησίως από διαπιστευμένο εργαστήριο ή φορέα.

14. Έναν (1) ξηρό κλίβανο θερμού αέρα, ικανό να διατηρεί θερμοκρασία ίση ή μεγαλύτερη των 200°C για την αποστείρωση στερεών υλικών. Σε περίπτωση που η Τράπεζα λειτουργεί εντός μιας Μ.Ι.Υ.Α., ο κλίβανος αυτός μπορεί να είναι ο ίδιος με εκείνον που προβλέπεται στο άρθρο 8 παρ.1.14.

15. Μία (1) φυγόκεντρο πολλαπλών θέσεων, ικανή να αναπτύσσει επιταχύνσεις τουλάχιστον 300×g για την παρασκευή των δειγμάτων σπέρματος. Η κεφαλή της φυγοκέντρου πρέπει να είναι του εκτεινόμενου τύπου ("swing-out") και όχι σταθερής γωνίας, ενώ πρέπει να δέχεται σωληνάρια μαζί με το στεγανό πώμα τους. Εάν το εργαστήριο επεξεργάζεται περισσότερα από 10 δείγματα ημερησίως, συνιστάται και δεύτερη φυγόκεντρος ιδίων προδιαγραφών.

16. Τουλάχιστον πέντε (5) κάδους τύπου Dewar, για τη φύλαξη των δειγμάτων σε υγρό άζωτο, οι οποίοι χρησιμεύουν ως εξής:

α. ένας κάδος για την προσωρινή φύλαξη δειγμάτων, για τα οποία δεν έχει ακόμη βεβαιωθεί η απουσία μολυσματικότητας (καραντίνα),

β. ένας ειδικός κάδος για κάθε κατηγορία δειγμάτων με διαγνωσμένη οροθετική κατάσταση (όπως HIV, ηπατίτιδες),

γ. δύο κάδοι για τη μόνιμη αποθήκευση δειγμάτων εις διπλούν (50% του δείγματος στον κάθε κάδο) μετά την εξάμηνη περίοδο καραντίνας: τα άτομα, από τα οποία προέρχονται τα εν λόγω δείγματα, έχουν επανελεγχθεί και εξακολουθούν να παραμένουν οροαρνητικά για HIV-1 & HIV-2, και ηπατίτιδα Β και C,

δ. ένας φορητός κάδος, ειδικά σχεδιασμένος για την ασφαλή μεταφορά βιολογικών δειγμάτων σε υγρό άζωτο (είτε κεραμικού, είτε ανοικτού τύπου).

Επί πλέον, διευκρινίζεται ότι:

α. Εάν η Τράπεζα φυλάσσει δείγματα από ασθενείς με ειδικές γνωστές παθολογίες (όπως ηπατίτιδα Β ή C), απαιτείται τουλάχιστον ένας επί πλέον ανεξάρτητος κάδος φύλαξης ανά παθολογία, στον οποίο φυλάσσονται μαζί όλα τα δείγματα της ίδιας παθολογίας.

β. Όλα τα δείγματα καταψύχονται και παραμένουν σε ειδικό κάδο επί εξάμηνο (καραντίνα), προκειμένου να διαπιστωθεί εκ νέου η απουσία ορολογικού ευρήματος στο άτομο από το οποίο προέρχονται. Δείγματα που προορίζονται για ιδιωτική χρήση διαχωρίζονται σε τουλάχιστον δύο δοχεία, τα οποία φυλάσσονται σε διαφορετικούς κάδους, εκτός εάν αυτό δεν είναι πρακτικά εφικτό

λόγω του περιορισμένου αριθμού κυττάρων (όπως στην περίπτωση μόνον ενός γονιμοποιημένου ωαρίου).

γ. Τα δείγματα που προορίζονται για ιδιωτική χρήση φυλάσσονται σε χωριστούς κάδους (καραντίνες και μόνιμης αποθήκευσης) από εκείνα που προορίζονται για δωρεά.

δ. Όλοι οι κάδοι αποθήκευσης τοποθετούνται σε τροχήλατη βάση και είναι εφοδιασμένοι με συσκευές αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης του αζώτου, συνδεδεμένη με εξωτερικό συναγερμό. Η Τράπεζα μεριμνά για την αναπλήρωση της στάθμης υγρού αζώτου στους κάδους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, της διεθνούς καλής πρακτικής και του κώδικα πρακτικής που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

ε. Εάν υπάρχει σύστημα αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου αζώτου στους κάδους, τότε η λειτουργία του ελέγχεται ανά δεκαπενθήμερο. Σε αντίθετη περίπτωση, το επίπεδο αζώτου ελέγχεται χειρωνακτικά κάθε εβδομάδα. Σε όλες τις περιπτώσεις, ο εν λόγω έλεγχος καταγράφεται σε ειδικό αρχείο, το οποίο αποτελεί μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας. Οι κάδοι που ενδεχομένως χρησιμεύουν για τη φύλαξη δειγμάτων σε αέρια φάση είναι υποχρεωτικά εφοδιασμένοι με σύστημα αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου αζώτου.

στ. Κάθε δείγμα, ασχέτως του τρόπου κατάψυξής του (τύπος και χωρητικότητα δοχείου, ρυθμός κατάψυξης, κρυοπροστατευτικό μέσον κ.λπ.), φυλάσσεται σε διπλό σφραγισμένο δοχείο, ως δυνητικά μολυσμένο (για παράδειγμα, οι σφραγισμένες αμπούλες σπέρματος από την ίδια εκσπερμάτιση φυλάσσονται και σε εξωτερικό σφραγισμένο δοχείο).

17. Έναν (1) ηλεκτρονικό υπολογιστή για την τήρηση των αρχείων της Τράπεζας, με δυνατότητα απευθείας σύνδεσης στη βάση δεδομένων της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ μέσω του διαδικτύου. Ο υπολογιστής καλύπτεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης και αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS). Ολόκληρο το ηλεκτρονικό αρχείο δεδομένων καταγράφεται σε αντίγραφο ασφαλείας στο τέλος κάθε ημέρας εργασίας. Δεύτερο ημερήσιο ηλεκτρονικό αντίγραφο ασφαλείας φυλάσσεται σε διαφορετικό χώρο από το πρώτο.

18. Εργαστηριακή επίπλωση και εξοπλισμό σε επάρκεια για τις ανάγκες λειτουργίας της Τράπεζας, ιδίως: προστατευτικό υλικό για τους χειριστές του υγρού αζώτου (στεγανά στο υγρό άζωτο γάντια, λαβίδες, μάσκες, γυαλιά κ.λπ.), εργαστηριακό λύχνο τύπου Bunsen ή αντίστοιχο, ογκομετρικές πιπέτες (σιφώνια) ακριβείας, ογκομετρικές πιπέτες θετικής μετατόπισης, αναδευτήρα (στροβιλιστή) τύπου vortex, αιμοκυτταρομετρικές κυψελίδες τύπου Neubauer ή αντίστοιχες, θερμαντικά στοιχεία (ή ξηρό κλίβανο, ή υδατόλουτρο με θερμόμετρο) για την προθέρμανση υλικών στην περιοχή των 35-40°C, στηρίγματα σωληναρίων, συσκευές καταγραφής κυτταρολογικού τύπου, τουλάχιστον δύο (2) ανταλλακτικούς λαμπτήρες για κάθε μικροσκόπιο και ανταλλακτικές ασφάλειες τήξεως για όλα τα εργαστηριακά όργανα.

19. Μία (1) γεννήτρια ρεύματος (ηλεκτροπαραγωγό ζεύγος) εφοδιασμένη με σύστημα αυτόματης εκκίνησης, ή άλλη διάταξη ασφαλείας, ικανή να αναπληρώνει ολόκληρο το κρίσιμο ηλεκτρικό φορτίο του εργαστηρίου (συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, συσκευές αυτόματης αναπλήρωσης του επιπέδου υγρού αζώτου, συναγερμοί ασφαλείας, επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, θάλαμοι νηματικής ροής, μικροσκόπια, θερμαντικά στοιχεία, φυγόκεντρος, ψυγείο, καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) σε χρόνο μικρότερο των 30 δευτερολέπτων από την ενδεχόμενη πτώση της τάσης και να λειτουργεί αδιάλειπτα μέχρι την αποκατάσταση της παροχής ρεύματος από το δίκτυο και επιπλέον UPS για λειτουργία χρονικού διαστήματος τουλάχιστον δύο (2) ωρών.

### **Άρθρο 17: Λοιπές διατάξεις**

1. Εργαστήρια τα οποία, λόγω ειδικού, διαφορετικής τεχνολογίας και οργάνωσης σχεδιασμού, δεν ακολουθούν τις παραπάνω προδιαγραφές, διαθέτουν όμως χώρους και εξοπλισμό που εξασφαλίζουν την ορθή ανάπτυξη της απαιτούμενης λειτουργίας, δύνανται να λάβουν έγκριση για άδεια ίδρυσης και λειτουργίας από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, έπειτα από υποβολή σε αυτήν αίτησης του υπευθύνου τους, συνοδευόμενης από φάκελο, με τον οποίο τεκμηριώνεται η επάρκειά τους. Ο φάκελος περιλαμβάνει όλα τα σχετικά αναγκαία στοιχεία, ιδίως περιγραφή πλαισίου λειτουργίας, προδιαγραφές και πιστοποιήσεις μηχανημάτων και λοιπού εξοπλισμού, εκθέσεις αρμοδίων επιστημόνων (όπως ιατρών, βιολόγων, ηλεκτρολόγων, ηλεκτρονικών μηχανικών κ.ά.) για κάθε κατηγορία διαφοροποίησης από τις προδιαγραφές.

2. Ο καίριος εξοπλισμός (συσκευή ελεγχόμενης προοδευτικής κατάψυξης, θάλαμοι νηματικής ροής και επωαστικοί κλίβανοι καλλιέργειας, εάν υπάρχουν, μικροσκόπιο, φυγόκεντρος, ψυγείο,

καταψύκτης και ηλεκτρονικός υπολογιστής) πρέπει να καλύπτεται από δεύτερο αντίστοιχων δυνατοτήτων μηχανήμα ή όργανο για την άμεση αναπλήρωση της λειτουργίας εκείνου που ενδεχομένως αστοχεί. Εναλλακτικά, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης μπορεί να έχει λειτουργική διασύνδεση με γεωγραφικώς γειτνιάζουσα παρόμοια Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία μέχρι την αποκατάσταση της τεχνικής αστοχίας. Κάθε τέτοια αστοχία θεωρείται εξαιρετικό συμβάν, καταγράφεται και κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ όπως ορίζεται στο άρθρο 18 του ν.3305/2005, καθώς και στο άρθρο 33 και στο Παράρτημα ΙΧ του Π.Δ. 26/2008.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄

### ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α. ΚΑΙ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

#### Άρθρο 18: Προσόντα και κατάρτιση προσωπικού

Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης διαθέτει ειδικά προσόντα και κατάρτιση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 και στο Παράρτημα VI, κεφ. Β΄, του Π.Δ. 26/2008.

#### Άρθρο 19: Μαιευτήρες-γυναικολόγοι

1. Οι μαιευτήρες-γυναικολόγοι, υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. σύμφωνα με το άρθρο 16, παρ. 4α του ν.3305/2005, έχουν τα ακόλουθα προσόντα:

α. Πτυχίο ιατρικής και τίτλο ειδικότητας μαιευτικής-γυναικολογίας, νομίμως αναγνωρισμένα εάν έχουν αποκτηθεί στην αλλοδαπή.

β. Διετή πείρα στην ΙΥΑ, για την οποία πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά τα εξής κριτήρια:

1. Αριθμός κύκλων σε Μ.Ι.Υ.Α. που δέχεται τουλάχιστον 100 νέα περιστατικά ετησίως και διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης, 100 κύκλους διέγερσης ωοθηκών, 100 σπερματεγχύσεις και 200 υπερηχογραφήματα ετησίως. Σε τέτοια Μ.Ι.Υ.Α., ο ενδιαφερόμενος θα έχει παρακολουθήσει 25 πράξεις, διενεργήσει 25 πράξεις υπό επίβλεψη και 25 πράξεις αυτόνομα από την κάθε μία προαναφερθείσα πράξη. Ως κύκλοι εξωσωματικής γονιμοποίησης νοούνται οι πλήρεις κύκλοι με διέγερση της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψία και εμβρυομεταφορά.

2. Παρακολούθηση σεμιναρίων, ειδικών μετεκπαιδευτικών μαθημάτων, συνεδρίων στον τομέα της ΙΥΑ.

3. Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της ΙΥΑ.

2. Ο διδακτορικός ή μεταπτυχιακός τίτλος στο γνωστικό αντικείμενο της ΙΥΑ ισοδυναμεί με ετήσια πείρα. Σε ό,τι αφορά την κλινική πείρα, εφαρμόζεται η παραπάνω παράγραφος 1.β.1.

3. Σε περίπτωση αμφιβολίας για τα παραπάνω, αποφαινεται η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

#### Άρθρο 20: Επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών

1. Οι επιστήμονες βιοϊατρικών επιστημών είναι κάτοχοι πανεπιστημιακού τίτλου σπουδών σε ένα από τα παρακάτω γνωστικά πεδία: βιολογία, ιατρική και συναφείς επιστήμες.

2. Ως σωρευτικά κριτήρια της διετούς πείρας τους ορίζονται τα παρακάτω:

α. Αριθμός πράξεων σε Μ.Ι.Υ.Α. που διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως: παρακολούθηση 50 κύκλων χωρίς χειρισμό, χειρισμός 50 κύκλων υπό την άμεση επίβλεψη πεπειραμένου επιστήμονα, χειρισμός 50 κύκλων αυτόνομα. Ως πράξη νοείται κάθε μεμονωμένος χειρισμός στο εργαστήριο, όπως εξέταση σπέρματος, ενεργοποίηση σπερματοζωαρίων in vitro για εξωσωματική γονιμοποίηση ή σπερματέγχυση, απομόνωση ωαρίων κατά την ωοληψία, απογύμνωση ωαρίων για τη μικρογονιμοποίηση, ανάμιξη και καλλιέργεια γαμετών για την κλασική εξωσωματική γονιμοποίηση, μικρογονιμοποίηση, εκτίμηση γονιμοποίησης και ποιότητας εμβρύων, επιλογή εμβρύων για εμβρυομεταφορά, κρυοσυντήρηση γαμετών και εμβρύων.

β. Παρακολούθηση σεμιναρίων - συνεδρίων στον τομέα της ΙΥΑ.

γ. Ερευνητική δραστηριότητα, αποδεικνυόμενη με επιστημονικές εργασίες-ανακοινώσεις στο γνωστικό πεδίο της ΙΥΑ.

3. Ο διδακτορικός ή μεταπτυχιακός τίτλος στο γνωστικό αντικείμενο της ΙΥΑ (βιολογία ή φυσιολογία της αναπαραγωγής, ανθρώπινη αναπαραγωγή, κλινική εμβρυολογία) ισοδυναμεί με ετήσια πείρα. Σε ότι αφορά την κλινική πείρα, ισχύει το υπό (α) ανωτέρω κριτήριο.
4. Σε περίπτωση αμφιβολίας για τα παραπάνω, αποφαινεται η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου.

#### **Άρθρο 21: Μαίες**

Οι μαίες πρέπει να διαθέτουν:

1. Άδεια ασκήσεως του επαγγέλματος της μαιάς.
2. Προηγούμενη απασχόληση επί διετία σε πρόγραμμα υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με ενεργό συμμετοχή (όπως προϊσταμένη ή βοηθός χειρουργείου, συντονίστρια της ροής του προγράμματος, υπεύθυνη ενημέρωσης ασθενών για συνταγογραφούμενα φάρμακα, υπεύθυνη αποστείρωσης, προμήθειας υλικών, κ.λπ.), σε Μ.Ι.Υ.Α. η οποία διενεργεί τουλάχιστον 200 κύκλους ετησίως.

#### **Άρθρο 22: Αναισθησιολογικές πράξεις**

Όταν πραγματοποιείται οποιαδήποτε αναισθησιολογική πράξη, ένα άτομο από το νοσηλευτικό προσωπικό, κατά προτίμηση το ίδιο πάντα, είναι επιφορτισμένο αποκλειστικά με τη βοήθεια εκτέλεσης των αναισθησιολογικών πράξεων.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ Μ.Ι.Υ.Α. ΚΑΙ ΤΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

##### **Άρθρο 23: Πρότυπα και έλεγχος ποιότητας - κωδικοποίηση**

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης λειτουργούν με υψηλά πρότυπα ποιότητας και διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας, όπως αυτά ορίζονται στο Π.Δ. 26/2008.
2. Η Εθνική Αρχή ΙΥΑ εκδίδει κανονιστικές πράξεις, στις οποίες περιγράφονται λεπτομερώς οι απαραίτητες ενέργειες για τη διασφάλιση της ποιότητας στις Μ.Ι.Υ.Α. και στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.
3. Ο τρόπος κωδικοποίησης των δειγμάτων ορίζεται με απόφαση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

##### **Άρθρο 24: Διαχείριση αποβλήτων**

Στη διαχείριση των αποβλήτων των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία σχετικά με τα απόβλητα των βιοπαθολογικών (микροβιολογικών) εργαστηρίων.

##### **Άρθρο 25: Πυρασφάλεια**

1. Οι χώροι εγκατάστασης των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, οι οποίες λειτουργούν εκτός νοσοκομείων και κλινικών υπόκεινται στους κανονισμούς πυρασφάλειας που διέπουν τις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και περιγράφονται στο άρθρο 12 του Π.Δ. 71/1988 για κτίρια με έτος κατασκευής μετά την 17-2-1989, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3.ζ.2. του άρθρου 15. Για παλαιότερα κτίρια, απαιτείται έλεγχος από την Πυροσβεστική Υπηρεσία σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και χορήγηση από αυτήν πιστοποιητικού πυρασφάλειας.
2. Η διάταξη αυτή εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις λοιπές, πλην των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης.

##### **Άρθρο 26: Καταγραφή δραστηριοτήτων**

Τα αρχεία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης βρίσκονται σε μόνιμη ηλεκτρονική διασύνδεση με τα αντίστοιχα μητρώα και αρχεία που τηρεί η Εθνική Αρχή ΙΥΑ. Η εν λόγω διασύνδεση προστατεύεται μέσω ηλεκτρονικών κωδικών.

##### **Άρθρο 27: Έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης**

Η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, με απόφασή της, ορίζει τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης σύμφωνα με το Π.Δ. 26/2008 και το άρθρο 10 του κανονισμού λειτουργίας της (ΦΕΚ Β΄ 166/2006).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

#### Άρθρο 28: Χορήγηση αδείας ίδρυσης

1. Για την ίδρυση νέων, αυτοτελών, μη ενταγμένων διοικητικά ή/και κτιριακά σε άλλες υγειονομικές δομές Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης απαιτείται άδεια ίδρυσης. Η άδεια ίδρυσης στις περιπτώσεις αυτές χορηγείται από τον νομάρχη, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης είναι η κατάθεση αίτησης για τη χορήγηση αυτής στη Διεύθυνση Υγιεινής της οικείας νομαρχίας, από τον υπεύθυνο της υπό ίδρυση Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης. Η αίτηση υποβάλλεται σε ειδικό έντυπο, σύμφωνα με υπόδειγμα που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

α. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης γίνεται από φυσικό πρόσωπο, βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής του στα μητρώα του. Στην περίπτωση που η αίτηση για την ίδρυση Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης γίνεται από εταιρεία, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της ιατρικής εταιρείας, καθώς και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί έγκρισης και εγγραφής της εταιρείας στα μητρώα του.

β. Άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος, τίτλο ειδικότητας και βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας για τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α.. Σε περίπτωση ιατρικής εταιρείας, η αίτηση υποβάλλεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο αυτής και συνοδεύεται από την άδεια άσκησης επαγγέλματος των ιατρών εταίρων, καθώς και από τον τίτλο ειδικότητας αυτών.

γ. Έκθεση, στην οποία περιγράφεται η σκοπιμότητα του φορέα και ο προσδοκώμενος στόχος: προβλεπόμενος αριθμός κύκλων ετησίως, είδος μεθόδων ΙΥΑ και τεχνικών που θα εφαρμόζονται, προβλεπόμενες ερευνητικές δραστηριότητες, οργανόγραμμα των θέσεων εργασίας, σχετικό λειτουργικό διάγραμμα (σχέδιο σύμβασης διασύνδεσης με νοσοκομείο σε περίπτωση που η Μ.Ι.Υ.Α. θα ιδρυθεί εκτός νοσοκομείου ή κλινικής και σχέδιο σύμβασης με γειτνιάζουσα Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης, για κάλυψη σε περίπτωση έκτακτου συμβάντος).

δ. Αντίγραφο ποινικού μητρώου τύπου Α του υπεύθυνου της Μ.Ι.Υ.Α., καθώς και του νόμιμου εκπροσώπου και των ιατρών εταίρων σε περίπτωση εταιρείας.

ε. Συμβόλαιο αγοράς ή μίσθωσης ή παραχώρησης του χώρου. Σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, απαιτείται προσκόμιση του κανονισμού της.

στ. Άδεια αλλαγής χρήσης του χώρου ή, εάν αυτή δεν απαιτείται, σχετική βεβαίωση από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία.

2. Για την κτιριακή εγκατάσταση, υποβάλλονται:

α. Επικυρωμένο αντίγραφο της οικοδομικής άδειας ανέγερσης, σε περίπτωση ανέγερσης νέου κτιρίου ή της οικοδομικής άδειας διαρρυθμίσεων, σε περίπτωση υπάρχοντος κτιρίου. Σε περίπτωση διαρρυθμίσεων μικρής κλίμακας υπάρχοντος κτιρίου, επικυρωμένο αντίγραφο έγκρισης εργασιών ή, εάν αυτή δεν απαιτείται, σχετική βεβαίωση από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία.

β. Κατόψεις και τομές της συνημμένης στην οικοδομική άδεια ή στην έγκριση εργασιών αρχιτεκτονικής μελέτης του προς κατασκευή ή του προς διαρρύθμιση διατιθέμενου χώρου αντίστοιχα, σε κλίμακα 1/50, σε τρία αντίγραφα, με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο αρχιτέκτονα μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές.

γ. Μελέτη από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο μηχανικό, από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

δ. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που αποτελούν τον επιστημονικό εξοπλισμό της Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης.

3. Αντίγραφα της αίτησης και όλων των συνοδευτικών διαβιβάζονται αμέσως από τη Διεύθυνση Υγιεινής στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ, η οποία ελέγχει τη συμφωνία των στοιχείων του φακέλου με τις απαιτήσεις του Ν.3305/2005, του Π.Δ. 26/2008, καθώς και του παρόντος Π.Δ..

4. Εφόσον η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι νόμιμοι όροι, διατυπώνει τη σύμφωνη γνώμη της, την οποία και διαβιβάζει στη Διεύθυνση Υγιεινής. Σε αντίθετη περίπτωση, διατυπώνει τη διαφωνία της, την οποία διαβιβάζει επίσης στη Διεύθυνση Υγιεινής.

5. Εφόσον υπάρχει η σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ, ο νομάρχης χορηγεί την άδεια, την οποία και διαβιβάζει στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ώστε η αιτούσα Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης να εγγραφεί στο σχετικό μητρώο. Η ένταξή της στο εθνικό σύστημα καταγραφής γίνεται με την έναρξη των εργασιών της, μετά τη χορήγηση σε αυτήν της άδειας λειτουργίας και αφού της χορηγηθούν κωδικοί πρόσβασης στο πληροφορικό σύστημα της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.
6. Εάν η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαφωνεί, ο νομάρχης δεν χορηγεί την άδεια.
7. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης, που λειτουργούν ήδη υποχρεούνται να ακολουθήσουν την παραπάνω διαδικασία, προκειμένου να αποκτήσουν άδεια ίδρυσης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 30 παρ. 3 του Ν.3305/2005.
8. Στις λοιπές, πλην των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου περιπτώσεις, οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης συστήνονται κατά τις διατάξεις που διέπουν τον φορέα στον οποίο εντάσσονται, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής, στην οποία τίθεται υπόψη ο σχετικός προγραμματισμός με τα αναγκαία κατά περίπτωση στοιχεία. Οι παράγραφοι 2, 3, 4, 5, 6 του άρθρου αυτού εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

#### **Άρθρο 29: Χορήγηση αδείας λειτουργίας**

1. Για τη λειτουργία νέων, αυτοτελών, μη ενταγμένων διοικητικά ή/και κτιριακά σε άλλες υγειονομικές δομές, Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης απαιτείται άδεια λειτουργίας. Η άδεια λειτουργίας στις περιπτώσεις αυτές χορηγείται από τον νομάρχη, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας είναι η κατάθεση αίτησης για τη χορήγηση αυτής στη Διεύθυνση Υγιεινής της οικείας νομαρχίας, από τον υπεύθυνο της υπό ίδρυση Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης. Η αίτηση υποβάλλεται σε ειδικό έντυπο, σύμφωνα με υπόδειγμα που συντάσσει η Εθνική Αρχή ΙΥΑ.

Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

- α. Άδεια ίδρυσης.
  - β. Έκθεση στην οποία αναφέρονται τα ονόματα των υπευθύνων που προβλέπονται από τον νόμο, σύμφωνα με το οργανόγραμμα των θέσεων εργασίας και το σχετικό λειτουργικό διάγραμμα που είχε υποβληθεί για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης (υπεύθυνος εκτάκτων συμβάντων, υπεύθυνος πυρασφάλειας, υπεύθυνος ασφάλειας προσωπικού) καθώς και η σύμβαση διασύνδεσης με νοσοκομείο σε περίπτωση που η Μ.Ι.Υ.Α. θα λειτουργεί εκτός νοσοκομείου ή κλινικής και η σύμβαση με γειτνιάζουσα Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης για κάλυψη σε περίπτωση έκτακτου συμβάντος, τα σχέδια των οποίων είχαν υποβληθεί για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης.
  - γ. Αντίγραφο ποινικού μητρώου τύπου Α των επιστημονικά υπευθύνων.
  - δ. Άδεια άσκησης επαγγέλματος, όπου προβλέπεται, των επιστημονικά υπευθύνων και των λοιπών επαγγελματιών υγείας, καθώς και τίτλους ειδικότητας των επιστημονικά υπευθύνων ιατρών.
2. Για την κτιριακή εγκατάσταση, υποβάλλονται:
- α. πιστοποιητικό πυρασφάλειας,
  - β. παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων),
  - γ. πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό.
3. Η υλοποίηση των προβλεπόμενων στις οικοδομικές άδειες ή στην έγκριση εργασιών της παραγράφου 2.α του άρθρου 28 και η πλήρωση των προβλεπομένων στην παράγραφο 2.γ και 2.δ του ιδίου άρθρου, βεβαιώνονται με έκθεση αρμόδιας επιτροπής, ύστερα από τη διενέργεια από αυτήν σχετικής αυτοψίας. Η επιτροπή αυτή συγκροτείται κάθε φορά, σε επίπεδο Υγειονομικής Περιφέρειας, από:
- α. έναν ιατρό οριζόμενο από τον διοικητή της Υ.Π.,
  - β. έναν αρχιτέκτονα ή πολιτικό μηχανικό ή μηχανολόγο ηλεκτρολόγο, οριζόμενο από τον διοικητή της Υ.Π.,
  - γ. δύο εκπροσώπους της Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α., εκ των οποίων ο ένας προεδρεύει της επιτροπής.

4. Αντίγραφα της αίτησης, όλων των συνοδευτικών εγγράφων και της έκθεσης της επιτροπής της παρ. 3 παραπάνω διαβιβάζονται αμέσως από τη Διεύθυνση Υγιεινής στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ, η οποία ελέγχει τη συμφωνία των δικαιολογητικών με τις απαιτήσεις του ν. 3305/2005, του Π.Δ. 26/2008, καθώς και του παρόντος Π.Δ..

5. Εφόσον η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι νόμιμοι όροι, διατυπώνει τη σύμφωνη γνώμη της, την οποία και διαβιβάζει στη Διεύθυνση Υγιεινής. Σε αντίθετη περίπτωση διατυπώνει τη διαφωνία της, την οποία διαβιβάζει επίσης στη Διεύθυνση Υγιεινής.
6. Εφόσον υπάρχει η σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ, ο νομάρχης χορηγεί την άδεια λειτουργίας, την οποία και διαβιβάζει στην Αρχή. Η παραλαβή της άδειας από την Αρχή συνεπάγεται τη χορήγηση κωδικών πρόσβασης στο πληροφορικό σύστημα αυτής, προκειμένου η Μ.Ι.Υ.Α. ή η Τράπεζα Κρυσυντήρησης να ενταχθεί στο εθνικό σύστημα καταγραφής με την έναρξη των εργασιών της.
7. Εάν η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαφωνεί, ο νομάρχης δεν χορηγεί την άδεια.
8. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης, που λειτουργούν ήδη υποχρεούνται να ακολουθήσουν την παραπάνω διαδικασία, προκειμένου να αποκτήσουν άδεια λειτουργίας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 30 παρ. 3 του Ν.3305/2005.
8. Η έναρξη λειτουργίας στις λοιπές, πλην των αναφερομένων στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου περιπτώσεις, Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης γίνεται κατά τις διατάξεις που διέπουν τον φορέα στον οποίο εντάσσονται, ύστερα από σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Αρχής, στην οποία τίθεται υπόψη ο σχετικός προγραμματισμός με τα αναγκαία κατά περίπτωση στοιχεία. Οι παράγραφοι 4, 5, 6, 7 του άρθρου αυτού εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

#### **Άρθρο 30: Ανάκληση αδείας ίδρυσης**

1. Όταν μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις ίδρυσης του άρθρου 28 δεν συντρέχουν, ή παύουν εκ των υστέρων να συντρέχουν, η άδεια ίδρυσης ανακαλείται από τον νομάρχη που την εξέδωσε, ύστερα από σχετική πρόταση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.
2. Αν δεν έχει κινηθεί διαδικασία έκδοσης άδειας λειτουργίας εντός διετίας από την έκδοση της άδειας ίδρυσης, η άδεια ίδρυσης παύει να ισχύει.

#### **Άρθρο 31: Ανάκληση αδείας λειτουργίας**

1. Προκειμένου περί νέων, αυτοτελών, μη ενταγμένων διοικητικά ή/και κτιριακά σε άλλες υγειονομικές δομές, Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, η άδεια λειτουργίας ανακαλείται προσωρινά ή οριστικά από τον νομάρχη, εφόσον διαπιστωθεί από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από τακτικό ή έκτακτο έλεγχο, παράβαση των προϋποθέσεων λειτουργίας της, ή παύση των εργασιών της.
2. Αμέσως μόλις η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διαπιστώσει την παράβαση εισηγείται στον νομάρχη προσωρινή, και σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, την οριστική ανάκληση της άδειας. Η εισήγηση συνοδεύεται από το πόρισμα του ελέγχου, κατά τον οποίο διαπιστώθηκε η παράβαση.
3. Η πράξη ανάκλησης της άδειας λειτουργίας κοινοποιείται στην Εθνική Αρχή ΙΥΑ. Αν πρόκειται για οριστική ανάκληση, η Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης διαγράφεται από το σχετικό μητρώο της Αρχής.
4. Σε περίπτωση οριστικής ανάκλησης, με κατεπείγουσα εντολή της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ και με την παρουσία ελεγκτή που εκείνη ορίζει, η Μ.Ι.Υ.Α. ολοκληρώνει τις τρέχουσες καλλιέργειες γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων μέχρι του τελικού προγραμματισμένου σταδίου (εμβρυομεταφοράς ή κρυσυντήρησης) και η Τράπεζα Κρυσυντήρησης τις καταψύξεις, που ενδεχομένως βρίσκονται σε εξέλιξη. Στη συνέχεια, αναστέλλει κάθε σχετική δραστηριότητα και αναθέτει τις λοιπές τρέχουσες, αλλά μη επείγουσες, εργασίες (όπως συνέχιση της παρακολούθησης φαρμακευτικών διεγέρσεων της ωοθηκικής λειτουργίας, ωοληψίες επομένων ημερών, συντήρηση κάδων υγρού αζώτου κ.λπ.) σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης, η οποία δύναται να αναλάβει τη διεκπεραίωση αυτή.
- Αμέσως μόλις ολοκληρωθούν οι διαδικασίες αυτές και ολοκληρωθούν όλοι οι τρέχοντες κύκλοι θεραπειάς, η Εθνική Αρχή ΙΥΑ διακόπτει την πρόσβαση της Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης στην εθνική καταγραφή.
5. Σε περίπτωση παύσης εργασιών, η Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης ενημερώνει την Εθνική Αρχή ΙΥΑ για την επικείμενη παύση εργασιών με συστημένη επιστολή, στην οποία περιλαμβάνονται υποχρεωτικά:
  - α. λεπτομερές σχέδιο διάθεσης του νωπού και κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού σε άλλη Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσυντήρησης,
  - β. έγγραφη αποδοχή της συμφωνίας αυτής εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α./Τράπεζας Κρυσυντήρησης υποδοχής,

γ. Βεβαίωση ότι όλα τα εμπλεκόμενα πρόσωπα έχουν ενημερωθεί για την επικείμενη παύση εργασιών και τη μεταφορά του κρυοσυντηρημένου γεννητικού τους υλικού σε άλλη Τράπεζα.

6. Η Εθνική Αρχή ΙΥΑ, με απόφασή της, εγκρίνει το σχέδιο διάθεσης του γεννητικού υλικού, διακόπτει την πρόσβαση στο εθνικό αρχείο καταγραφής από την ημέρα παύσης των εργασιών και κοινοποιεί τη σχετική απόφαση στον νομάρχη, με το αίτημα της οριστικής ανάκλησης της άδειας λειτουργίας.

7. Στις λοιπές, πλην των αναφερομένων στην παρ. 1 του παρόντος άρθρου περιπτώσεις, Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης η λειτουργία παύει προσωρινά ή οριστικά κατά τις διατάξεις που διέπουν τον φορέα στον οποίο εντάσσονται, εφόσον διαπιστωθεί από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από τακτικό ή έκτακτο έλεγχο, παράβαση των προϋποθέσεων λειτουργίας τους, ή παύση των εργασιών τους. Οι παράγραφοι 2, 3, 4, 5, 6 του άρθρου αυτού, εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄

### Άρθρο 32: Μεταβατικές διατάξεις

1. Μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος και εντός τεσσάρων (4) μηνών, οι ήδη λειτουργούσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης της παραγράφου 1 του άρθρου 28 υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και άδειας λειτουργίας στον νομάρχη. Στις λοιπές λειτουργούσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυοσυντήρησης κινούνται κατ' αναλογία οι προβλεπόμενες από το θεσμικό τους πλαίσιο σχετικές διαδικασίες. Εάν, βάσει των υποβαλλόμενων στοιχείων Μονάδας ΙΥΑ ή Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, διαπιστώνονται αποκλίσεις από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή του παρόντος, ο αρμόδιος φορέας, με σύμφωνη γνώμη της Αρχής, δύναται να χορηγήσει παράταση. Η παράταση χορηγείται εφόσον αποδεικνύεται και δηλώνεται από τον υπεύθυνο αυτών των Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ότι:

α. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος είναι δυνατή και έχουν δρομολογηθεί οι αναγκαίες για αυτήν διαδικασίες ή,

β. η προσαρμογή στις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 ή/και του παρόντος δεν είναι δυνατή και έχουν δρομολογηθεί διαδικασίες μεταστέγασης.

2. Όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από το παρόν Π.Δ., διέπονται από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008, όπως κάθε φορά ισχύει. Κάθε άλλο θέμα ρυθμίζεται με απόφαση της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

3. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργείται κάθε άλλη αντίθετη διάταξη και ειδικότερα οι διατάξεις των Π.Δ. 517/1991 και 235/2000, οι οποίες αφορούν στους απαιτούμενους χώρους, ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και στελέχωση.

4. Για τους ήδη ασκούντες μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος:

α. η κλινική και εργαστηριακή πείρα των άρθρων 18-21 του παρόντος τεκμηριώνεται από την Εθνική Αρχή ΙΥΑ, ύστερα από υποβολή εκ μέρους του ενδιαφερομένου, φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει κάθε αποδεικτικό στοιχείο της πείρας, ιδίως βεβαίωση προϋπηρεσίας, τίτλους σπουδών, κατάλογο εργασιών και ανακοινώσεων,

β. η ερευνητική δραστηριότητα των άρθρων 20 και 21 του παρόντος τεκμηριώνεται με δύο τουλάχιστον επιστημονικές εργασίες ή ανακοινώσεις στον τομέα της ΙΥΑ.