

Πρωτ. _____
 Αριθ. _____
 Διεκπ. _____

Από τα επίσημα Πρακτικά της ΠΝΕ΄, 16 Ιουνίου 2011,
 Συνεδρίασης της Ολομέλειας της Βουλής, στην οποία
 ψηφίστηκε το παρακάτω σχέδιο νόμου:

Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ**

**Άρθρο 1 (άρθρο 1 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
 Αντικείμενο**

Με τις διατάξεις των κεφαλαίων Α΄ έως ΣΤ΄ του παρόντος νόμου ρυθμίζονται οι γενικές αρχές και οι προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από ζώντες και θανόντες ανθρώπους με σκοπό τη μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα. Ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 2010/53/ΕΕ (αρχικά 2010/45/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010 (επίσημη εφημερίδα αριθμ. L 207 της 06.08.2010 σ. 0014-0029) σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων αυτών και θεσπίζονται μέτρα υλοποίησής της. Ενισχύεται το πλαίσιο ποινικών διατάξεων για την καταπολέμηση του εμπορίου οργάνων.

**Άρθρο 2 (άρθρο 2 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
 Πεδίο εφαρμογής**

Οι διατάξεις των κεφαλαίων Α΄ έως ΣΤ΄ του παρόντος εφαρμόζονται στη δωρεά, τον έλεγχο, το χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων (εφεξής «οργάνων») που προορίζονται για μεταμόσχευση.

Το παρόν δεν εφαρμόζεται:

1. στις αυτομεταμοσχεύσεις,
2. στη δωρεά, στην προμήθεια, στον έλεγχο, στην κωδικοποίηση, στην επεξεργασία, στη συντήρηση, στην αποθήκευση και στη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται

από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, που διέπονται από τις διατάξεις του π.δ. 26/2008 (Α΄ 51), το οποίο ενσωμάτωσε την Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 (ΕΕL 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν Οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006). Επίσης δεν εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας,

3. στη δωρεά αίματος και συστατικών αίματος, που διέπεται από το π.δ. 138/2005 (Α΄ 195),

4. στην αφαίρεση και χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, με σκοπό την εφαρμογή μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που διέπονται από το ν. 3305/2005 (Α΄ 17).

**Άρθρο 3 (άρθρο 3 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
 Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος νοούνται ως:

α) “άδεια”: η έγκριση, κατόπιν ελέγχου των προϋποθέσεων, η χορήγηση άδειας και η καταχώριση σε μητρώο από την αρμόδια αρχή,

β) “αρμόδια αρχή”: η αρχή, ο φορέας, ο οργανισμός και/ή το ίδρυμα που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος,

γ) “αποβολή”: η τελική κατάληξη ενός οργάνου, όταν δεν χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση,

δ) “δότης”: κάθε άνθρωπος που προβαίνει στη δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, είτε κατά τη διάρκεια της ζωής του είτε μετά το θάνατό του,

ε) “δωρεά”: η δωρεά ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση,

στ) “χαρακτηρισμός δότη”: η συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του δότη, τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του για τη δωρεά οργάνων, ώστε να γίνεται η ορθότερη εκτίμηση επικινδυνότητας, να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη και να βελτιστοποιείται η διάθεση των οργάνων,

ζ) “ευρωπαϊκός οργανισμός ανταλλαγής οργάνων”: ο δημόσιος ή ιδιωτικός μη κερδοσκοπικός οργανισμός, που ασχολείται με την εντός των κρατών και τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων, του οποίου οι χώρες - μέλη είναι, στην πλειονότητά τους, κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

η) “όργανο”: διαφοροποιημένο μέρος του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας. Τα μέρη οργάνων θεωρείται επίσης ότι εμπίπτουν στον παρόντα ορισμό, εφόσον προορίζονται για τον ίδιο σκοπό όπως το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα και πληρούν τις απαιτήσεις δομής και αγγείωσης,

θ) “χαρακτηρισμός οργάνου”: η συλλογή των κατάλληλων πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου, οι οποίες είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του, ώστε να γίνεται ορθή εκτίμηση της επικινδυνότητας, να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη και να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων,

ι) “αφαίρεση”: η διαδικασία με την οποία τα δωριζόμενα όργανα καθίστανται διαθέσιμα,

ια) “Οργανισμός Αφαίρεσης”: το δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομείο ή η μονάδα νοσοκομείου που αναλαμβάνει ή συντονίζει την αφαίρεση οργάνων,

ιβ) “συντήρηση”: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών των περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των ανθρώπινων οργάνων από την αφαίρεση έως τη μεταμόσχευση,

ιγ) “λήπτης”: το πρόσωπο που λαμβάνει μόσχευμα ενός οργάνου,

ιδ) “σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν”: κάθε ανεπιθύμητο και μη αναμενόμενο περιστατικό, που συμβαίνει σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση και το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να είναι θανατηφόρο ή απειλητικό για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών, να επιφέρει ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

ιε) “σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση”: κάθε απρόβλεπτη απόκριση, στην οποία συμπεριλαμβάνεται μεταδοτική νόσος, του ζωντανού δότη ή του λήπτη, η οποία ενδέχεται να συμβαίνει σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση και η οποία είναι θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα, που επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

ιστ) “διαδικασίες”: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και του αναμενόμενου τελικού αποτελέσματος,

ιζ) “μεταμόσχευση”: η διαδικασία μέσω της οποίας επιχειρείται η αποκατάσταση ορισμένων λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος με τη μεταφορά ενός οργάνου από έναν δότη σε έναν λήπτη,

ιη) “Μονάδα Μεταμόσχευσης”: οργανωμένη μονάδα νοσηλευτικού ιδρύματος Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, όπου πραγματοποιείται μεταμόσχευση οργάνων, κατόπιν λήψης σχετικής άδειας,

ιθ) “ιχνηλασιμότητα”: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης: α) του οργάνου σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του, β) του δότη, γ) του Οργανισμού Αφαίρεσης, δ) του λήπτη στη Μονάδα Μεταμόσχευσης και ε) των προϊόντων και των υλικών που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ- ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΩΡΕΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 4

Θεραπευτικός σκοπός δωρεάς και μεταμόσχευσης

1. Η αφαίρεση οργάνων από ζώντα ή θανόντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση πραγματοποιείται μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς.

2. Ειδικά η αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση διενεργείται εφόσον δεν διατίθενται όργανα από θανόντα πρόσωπα, μέχρι τη στιγμή της αφαίρεσης του οργάνου, δεν υφίσταται εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος ανάλογης αποτελεσματικότητας και η μεταμόσχευση δεν συνεπάγεται προφανή, σοβαρό κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του δότη.

Άρθρο 5 (άρθρο 13 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Απαγόρευση ανταλλάγματος

1. Η δωρεά ανθρώπινων οργάνων από νεκρούς και ζώντες δότες γίνεται εθελοντικά και χωρίς αμοιβή. Για να εξασφαλιστεί ότι η προμήθεια οργάνων πραγματοποιείται σε μη κερδοσκοπική βάση απαγορεύεται η λήψη οποιουδήποτε οικονομικού ανταλλάγματος από τον δότη, πριν ή μετά την αφαίρεση του οργάνου, η χορήγηση οικονομικού ανταλλάγματος από τον λήπτη του οργάνου ή στην οικογένειά του στον δότη ή στην οικογένειά του ή στους ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην αλυσίδα από την αφαίρεση του οργάνου έως τη μεταμόσχευση, όπως και κάθε οικονομική συναλλαγή μεταξύ δότη και λήπτη είτε άμεσα είτε με τη διαμεσολάβηση τρίτων προσώπων.

2. Δεν υπάγονται στην έννοια του οικονομικού ανταλλάγματος οι περιπτώσεις δαπανών και αποζημιώσεων του άρθρου 6, καθώς και η οφειλόμενη αποζημίωση συννεπεία σφάλματος κατά τη διαδικασία της αφαίρεσης οργάνου και της μεταμόσχευσης.

3. Απαγορεύεται η γνωστοποίηση της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων οργάνων όταν αυτή γίνεται με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση αντίστοιχα οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος.

Άρθρο 6 (άρθρο 13 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Δαπάνες - Αποζημίωση

1. Η αρχή της δωρεάν προσφοράς δεν εμποδίζει τη χορήγηση αποζημίωσης στον ζώντα δότη, υπό την προϋπόθεση ότι η αποζημίωση αυτή περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εισοδήματος που σχετίζονται με τη δωρεά, ώστε να μη δημι-

ουργείται οικονομικό κίνητρο ή όφελος για τον δυνητικό δότη.

2. Οι δαπάνες για την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από ζώντα ή θανάττα δότη, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευσή τους, βαρύνουν τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή του υποψήφιου λήπτη. Εάν αυτός είναι ανασφάλιστος, καλύπτονται από ειδική πίστωση που εγγράφεται κάθε έτος στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σε ειδικό κωδικό αριθμό.

3. Ειδικά όσον αφορά τον ζώντα δότη, οι δαπάνες της παραγράφου 2 αφορούν: α) τις ιατρικές και παραϊατρικές πράξεις πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου, β) τη φαρμακευτική αγωγή, γ) τα υλικά μέσα αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης, δ) τη νοσηλεία πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου, ε) την απασχόληση αποκλειστικής νοσοκόμας, στ) τα έξοδα μετακίνησης προς τον Οργανισμό Αφαίρεσης και διαμονής του δότη, ζ) κάθε θετική ζημία εξαιτίας της αποχής από την εργασία του, η) αμοιβές για εργασία που στερήθηκε, προκειμένου να προετοιμαστεί και να πραγματοποιηθεί η αφαίρεση και να αποκατασταθεί η υγεία του.

4. Όσον αφορά τον θανάττα δότη οι δαπάνες της παραγράφου 2 αφορούν: α) τις ιατρικές και παραϊατρικές πράξεις πριν την αφαίρεση οργάνου, β) την αναγκαία νοσηλεία και μεταφορά για την αφαίρεση οργάνου.

5. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα που αφορούν την καταβολή των δαπανών.

6. Σε περίπτωση αναπηρίας ή θανάτου του δότη ή υποψήφιου δότη εξαιτίας επιπλοκών από την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων ή από την προετοιμασία και τις σχετικές προκαταρκτικές εξετάσεις, καταβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αποζημίωση, πέραν των παροχών των ασφαλιστικών οργανισμών, που προβλέπονται στις παραγράφους 2 έως 4, στον ίδιο ή στους δικαιούχους διατροφής από αυτόν. Η αποζημίωση καταβάλλεται από τις ειδικές πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης της παραγράφου 1 του παρόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα που υποβάλλονται στην αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Άρθρο 7 **Υποχρέωση ενημέρωσης**

1. Ενημέρωση ζώντα δυνητικού δότη.

α. Η ενημέρωση σε ζώντα πρόσωπα, που επιθυμούν να γίνουν δωρητές οργάνων, με σκοπό τη μεταμόσχευση, παρέχεται από ιατρό σχετικής ειδικότητας ή τον ιατρό ή την ιατρική ομάδα των Οργανισμών Αφαίρεσης ή τους ιατρούς των Μονάδων Μεταμόσχευσης ή τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων ή ορισμένους για το σκοπό αυτόν και ειδικά καταρτισμένους υπαλλήλους του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

β. Η ενημέρωση αφορά, ιδίως, τη φύση της επέμβασης αφαίρεσης των οργάνων, την αναγκαία προετοιμασία του δότη, τη διαδικασία και το χρόνο αποκατάστασης της υγείας του, τους κινδύνους που εγκυμονεί για τη ζωή και την υγεία του, αλλά και τα οφέλη για τον λήπτη.

Επιπλέον πρέπει να αφορά το είδος και το ύψος της δαπάνης που καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 6 και τις σχετικές διαδικασίες.

γ. Η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης, εύκολα κατανοητή, αντικειμενική και να παρέχεται με διακριτικότητα και σεβασμό στην ελευθερία, την προσωπικότητα, τις θρησκευτικές, κοινωνικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις του ατόμου. Είναι δυνατόν να επαναληφθεί περισσότερες φορές, με τη συμμετοχή περισσότερων και διαφορετικών κάθε φορά ιατρών, εφόσον το επιθυμεί ο δυνητικός δότης. Η παροχή της ενημέρωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος αποδεικνύεται με προδιατυπωμένο έντυπο, το οποίο υπογράφεται από τον δότη και τον ιατρό ή τους ιατρούς που την παρέχουν και αντίγραφο του οποίου παραμένει στον ιατρικό του φάκελο. Το έντυπο αυτό διατυπώνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και διανέμεται σε όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας και ιδίως στους οργανισμούς αφαίρεσης.

2. Ενημέρωση ασκούντων τη γονική μέριμνα ανηλίκου, θανάττος προσώπου.

α. Η ενημέρωση στους γονείς ή τον γονέα ή τον επίτροπο ανηλίκου, θανάττος ανηλίκου προσώπου, προκειμένου να γίνει αφαίρεση οργάνου ή οργάνων του, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρέχεται από τον θεράποντα ιατρό του ανηλίκου ή τον ιατρό ή την ιατρική ομάδα των Οργανισμών Αφαίρεσης ή τους ιατρούς των Μονάδων Μεταμόσχευσης ή τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων ή ορισμένους για το σκοπό αυτόν και ειδικά καταρτισμένους υπαλλήλους του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

β. Η ενημέρωση αφορά, ιδίως, την αναγκαιότητα της δωρεάς του ή των οργάνων και τα οφέλη για τον λήπτη, όπως και τον κατεπείγοντα χαρακτήρα της αφαίρεσης.

γ. Η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης, εύκολα κατανοητή, αντικειμενική και να παρέχεται με διακριτικότητα και σεβασμό στην ελευθερία, την προσωπικότητα, τις θρησκευτικές, κοινωνικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις του ατόμου. Η παροχή της ενημέρωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος αποδεικνύεται με πρωτοδιατυπωμένο έντυπο, το οποίο υπογράφεται από τα πρόσωπα που συναινούν για λογαριασμό του ανηλίκου θανάττος δότη και τον ιατρό ή τους ιατρούς που την παρέχουν και αντίγραφο του οποίου παραμένει στον ιατρικό φάκελο του δότη. Το έντυπο αυτό διατυπώνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και διανέμεται σε όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας και ιδίως στους Οργανισμούς Αφαίρεσης.

3. Κάθε πολίτης μπορεί να απευθύνεται στους φορείς υπηρεσιών υγείας, στους Οργανισμούς Αφαίρεσης και στις Μονάδες Μεταμόσχευσης, όπως και στους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων και στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων προκειμένου να λάβει ειδική πληροφόρηση για τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις.

4. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων πραγματοποιεί ενημερωτική εκστρατεία του κοινού σχετικά με τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις. Επιπλέον ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να συνάπτει συμφωνία για την ανάληψη δράσεων ενημέρωσης με άλλους Υπουργούς, όπως με τον Υπουργό Εθνικής Άμυνας, Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, με την Εκκλησία της Ελλάδος, καθώς και με άλλους αρμόδιους φορείς.

Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για το περιεχόμενο των ε-

νημερωτικών εντύπων και της ιστοσελίδας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

Άρθρο 8 **Αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη**

1. Η αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη επιτρέπεται μόνον όταν πρόκειται να γίνει μεταμόσχευση: α) στον σύζυγο του, β) σε ασθενή με τον οποίο ο δότης συνδέεται με σύμφωνο ελεύθερης συμβίωσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ν. 3719/2008, άνω των τριών χρόνων, γ) σε συγγενή μέχρι και τον τέταρτο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή, δ) σε συγγενή μέχρι το δεύτερο βαθμό εξ αγχιστείας, ε) σε πρόσωπο με το οποίο έχει προσωπική σχέση και συνδέεται συναισθηματικά. Στην περίπτωση αυτή απαιτείται άδεια με δικαστική απόφαση, που εκδίδεται με τη διαδικασία της εκούσιας δικαιοδοσίας, ύστερα από έλεγχο όλων των προϋποθέσεων αφαίρεσης οργάνου από ζώντα πρόσωπο και επιπλέον της ψυχικής υγείας του δυνητικού δότη, της προσωπικής σχέσης και του συναισθηματικού δεσμού του με τον υποψήφιο λήπτη, όπως και της ανιδιοτέλειας της προσφοράς, στ) αν ο σύζυγος ή συγγενής με τον ανωτέρω βαθμό συγγένειας, ασθενούς, που χρήζει μεταμόσχευσης, επιθυμούν να κάνουν δωρεά του αναγκαίου οργάνου, αλλά δεν υπάρχει ιστοσυμβατότητα, πραγματοποιείται η αφαίρεση του οργάνου και ταυτόχρονα ο ασθενής προτάσσεται στην κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο, ζ) εάν δεν υπάρχει ιστοσυμβατότητα μεταξύ δύο υποψήφιων ληπτών μοσχεύματος και του ζώντα συζύγου τους ή συγγενή τους με βαθμό συγγένειας ως άνω, αλλά υπάρχει ιστοσυμβατότητα μεταξύ του ενός υποψήφιου λήπτη και του ζώντα συζύγου ή συγγενή του άλλου, επιτρέπεται η δωρεά οργάνων αμοιβαία, με απόφαση του Εθνικού Οργανισμού μεταμοσχεύσεων.

2. Η αφαίρεση γίνεται μόνο από ενήλικο πρόσωπο.

3. Η αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση επιτρέπεται μόνον εφόσον δεν τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση και έχει δικαιοπρακτική ικανότητα, ύστερα από ενημέρωση, σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Η συναίνεση παρέχεται με έναν από τους ακόλουθους τρόπους: α) με συμβολαιογραφικό έγγραφο, β) με έγγραφο στο οποίο βεβαιώνεται η γνησιότητα της υπογραφής του δότη. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική. Τα έγγραφα υπό α' και β' φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο του δότη.

5. Η συναίνεση του δότη είναι ελευθέρως ανακλητή, έως τη στιγμή κατά την οποία αρχίζει η ιατρική πράξη της αφαίρεσης του οργάνου. Η ανάκληση γίνεται με οποιονδήποτε τρόπο.

Άρθρο 9 **Αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη**

1. Η αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από θανόν πρόσωπο πραγματοποιείται εφόσον είναι ενήλικο και συντρέχουν οι προϋποθέσεις της επόμενης παραγράφου. Η αφαίρεση από ανήλικο επιτρέπεται εάν συναινούν σε αυτό οι γονείς ή ο γονέας, που έχουν την επιμέλεια του τέκνου. Εάν δεν υπάρχουν ή έχουν εκπέσει από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο. Η συναίνεση δίνεται: α) με έγγραφο στο οποίο βεβαιώνεται η γνησιότητα της υπογραφής, β) με προφορική δήλωση, που καταχωρίζεται σε ειδικό βιβλίο, το ο-

ποίο τηρείται στον Οργανισμό Αφαίρεσης ή στη Μονάδα Μεταμόσχευσης. Κατά τη δήλωση παρίστανται δύο μάρτυρες, οι οποίοι συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική. Τα έγγραφα υπό α' και β' φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο του δότη.

2. Η αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από ενήλικο, θανόν πρόσωπο πραγματοποιείται εφόσον, όσο ζούσε, δεν είχε εκφράσει την αντίθεσή του σύμφωνα με την παράγραφο 3. Η έναρξη ισχύος της παρούσας παραγράφου αρχίζει από 1.6.2013 προκειμένου στο διάστημα αυτό να υπάρξει πλήρης ενημέρωση των πολιτών μέσω εφαρμογής συγκεκριμένης ενημερωτικής εκστρατείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται ο τρόπος και κάθε τεχνική λεπτομέρεια σχετικά με την εκδήλωση θετικής ή αρνητικής δήλωσης του κάθε ατόμου και ο τρόπος συγκέντρωσης αυτών από τον ΕΟΜ.

3. Στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων τηρείται αρχείο όπου καταχωρίζονται οι δηλώσεις των πολιτών περί αντίθεσής τους στην αφαίρεση οργάνων τους μετά θάνατον. Κάθε ενήλικος πολίτης μπορεί να αποστέλλει στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σχετική δήλωσή του, με βεβαιωμένο το γνήσιο της υπογραφής. Για τη δήλωση δεν απαιτείται συγκεκριμένος τύπος, αρκεί να συνάγεται ρητά και αβίαστα η ακριβής βούληση του προσώπου. Η δήλωση αυτή είναι ελεύθερα ανακλητή. Η ανάκληση γίνεται με νεότερη δήλωση ανάκλησης, η οποία αποστέλλεται ομοίως στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Η αρχική δήλωση διαγράφεται από το αρχείο και θεωρείται ως μη γενόμενη.

4. Η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων που εμπεριέχονται στο αρχείο της παραγράφου 3 υπάγεται στις διατάξεις του ν. 2472/1997. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη διαφύλαξη του απορρήτου των πληροφοριών αυτών. Η πρόσβαση στο αρχείο αυτό επιτρέπεται μόνο στους αρμόδιους υπαλλήλους του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων.

5. Η αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη διενεργείται μετά την επέλευση του θανάτου, κριτήριο για την οποία είναι η νέκρωση του εγκεφαλικού στελέχους, σύμφωνα με τα ευρέως αποδεκτά και σύγχρονα δεδομένα της επιστήμης, όπως ορίζεται στην απόφαση του ΚΕ.Σ.Υ. περί διάγνωσης του εγκεφαλικού θανάτου (απόφαση 9 της 21/20.3.1985). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται επακριβώς το κριτήριο επέλευσης του θανάτου, κατόπιν γνώμης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Με όμοιο τρόπο θεσπίζεται «Κώδικας Πρακτικής», σχετικά με τη διαδικασία διάγνωσης και επιβεβαίωσης του εγκεφαλικού θανάτου.

6. Όταν ο θεράπων ιατρός διαγνώσει νέκρωση του εγκεφαλικού στελέχους και εφόσον η λειτουργία ορισμένων οργάνων διατηρείται με τεχνητά μέσα, υποχρεούται να προβεί από κοινού με έναν αναισθησιολόγο και έναν νευρολόγο ή νευροχειρουργό στη σύνταξη πιστοποιητικού θανάτου. Στην πιστοποίηση του θανάτου δεν συμμετέχει ιατρός που ανήκει στη μεταμοσχευτική ομάδα. Στη συνέχεια, ο θεράπων ιατρός υποχρεούται να ενημερώσει σχετικά, χωρίς καθυστέρηση, τον Συντονιστή Μεταμοσχεύσεων, εφόσον υφίσταται στο νοσοκομείο και τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, προκειμένου να ενημερωθεί εάν το ενήλικο, θανόν πρόσωπο έχει δηλώσει την άρνησή του να γίνει δωρητής οργάνων μετά θάνα-

τον. Εάν ο θανών είναι ανήλικος, ο θεράπων ιατρός από κοινού με τον Συντονιστή Μεταμοσχεύσεων, εφόσον υφίσταται στο νοσοκομείο, υποχρεούται να μεριμνήσει για την ανεύρεση των προσώπων που είναι αρμόδια να συναινέσουν στην αφαίρεση των οργάνων, για την ενημέρωσή τους και τη λήψη της συναίνεσής τους. Εφόσον λάβει τη συναίνεση, ενημερώνει σχετικά, χωρίς καθυστέρηση, τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μεταμόσχευση, συνεχίζεται η τεχνητή υποστήριξη του θανόντος προσώπου.

7. Η αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη γίνεται με τον προσήκοντα σεβασμό στο σώμα του νεκρού. Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για την αποκατάσταση της εικόνας του.

Άρθρο 10 Τήρηση ανωνυμίας

Η ταυτότητα του νεκρού δότη οργάνων δεν αποκαλύπτεται στον λήπτη και στην οικογένειά του. Δεν αποκαλύπτεται επίσης η ταυτότητα του λήπτη στην οικογένεια του νεκρού δότη. Επιτρέπεται να αποκαλυφθεί μόνο η επιτυχία της μεταμόσχευσης.

Άρθρο 11 Δωρεά προς ορισμένο πρόσωπο

Η δωρεά οργάνων μετά το θάνατο του δότη δεν επιτρέπεται να γίνεται προς ορισμένο λήπτη. Υπόδειξη του λήπτη από τον δωρητή σώματος ή οργάνων δεν λαμβάνεται υπόψη, αλλά ακολουθείται η καθορισμένη σειρά προτεραιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 12 (άρθρο 4 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας

1. Όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου διέπονται από πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας, το οποίο καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας αφορά τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν, τα ιατρικά πρωτόκολλα, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τα αρχεία που τηρούνται και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

2. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας προβλέπει την υιοθέτηση και την εφαρμογή διαδικασιών:

- α) για την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη,
- β) για την επαλήθευση της συναίνεσης του εν ζωή δότη ή της μη εναντίωσης του θανόντος δότη ή της συναίνεσης των ασκούντων τη γονική μέριμνα προσώπων ή της άδειας του επιτρόπου όταν ο θανών δότης είναι ανήλικος,
- γ) για την επαλήθευση του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 16 και το Παράρτημα,
- δ) για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 13, 14 και 17,

ε) για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 17,

στ) για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 20, αλλά και για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και για την προστασία του ιατρικού απορρήτου,

ζ) για την ακριβή, ταχεία και δυνάμενη να επαληθευθεί υποβολή στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 21,

η) για τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 21.

Τις διαδικασίες υπό στοιχεία στ', ζ' και η' αναλαμβάνουν οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης και οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων.

3. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας εξασφαλίζει ακόμα ότι οι επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου είναι κατάλληλα καταρτισμένοι ή εκπαιδευμένοι και ικανοί. Επίσης προβλέπει την οργάνωση και υλοποίηση ειδικών εκπαιδευτικών προγραμμάτων γι' αυτούς τους επαγγελματίες υγείας.

Άρθρο 13 (άρθρο 5 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Οργανισμοί Αφαίρεσης

1. Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται σε «Οργανισμούς Αφαίρεσης», που είναι νοσοκομεία Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή ιδιωτικές κλινικές, που έχουν λάβει τη σχετική άδεια.

2. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αφού προηγηθεί έλεγχος τήρησης των νόμιμων προϋποθέσεων. Ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

3. Για τη λήψη της άδειας οι ιδιωτικές κλινικές υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

4. Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ο Οργανισμός Αφαίρεσης όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό, τα όργανα, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Επίσης, ορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας στους Οργανισμούς Αφαίρεσης. Με το ίδιο προεδρικό διάταγμα ορίζονται οι τεχνικές λεπτομέρειες διασύνδεσης των ιδιωτικών κλινικών με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

5. Στους Οργανισμούς Αφαίρεσης διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος νόμου εν γένει. Με το προεδρικό διάταγμα, της παραγράφου 4 καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης

του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 12 και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος μπορεί να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

6. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια του Οργανισμού Αφαίρεσης ανακαλείται.

7. Κατ' εξαίρεση από τις διατάξεις των παραγράφων 1 έως 6 του παρόντος:

Α. Εάν ένα νοσοκομείο πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, αλλά δεν διαθέτει το αναγκαίο ιατρικό προσωπικό και μάλιστα σε ετοιμότητα, επί 24ωρου βάσεως, καθημερινά, όλο το έτος, λαμβάνει την άδεια Οργανισμού Αφαίρεσης, αλλά μόνο για αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη και μόνο από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας Μεταμόσχευσης, όπου θα πραγματοποιηθεί η μεταμόσχευση.

Β. Κατόπιν συνεννόησης με το ιατρικό προσωπικό του Οργανισμού Αφαίρεσης, επιτρέπεται η πραγματοποίηση της αφαίρεσης από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας Μεταμόσχευσης, με γνώμονα τη μέγιστη δυνατή προστασία του δότη και την επιτυχία της μεταμόσχευσης.

Γ. Τα νοσοκομεία, Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, τα οποία έχουν λάβει άδεια λειτουργίας Μονάδας Μεταμόσχευσης, αποτελούν ταυτοχρόνως Οργανισμό Αφαίρεσης, χωρίς να υποχρεούνται σε λήψη της σχετικής άδειας.

8. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης παρέχει πληροφορίες σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο που αφορά στους Οργανισμούς Αφαίρεσης.

9. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου.

Άρθρο 14 (άρθρο 6 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Αφαίρεση οργάνων

Για τη χορήγηση άδειας σε Οργανισμούς Αφαίρεσης, σύμφωνα με το άρθρο 13, λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Οι ιατρικές πράξεις αφαίρεσης οργάνων, όπως η επιλογή και η αξιολόγηση του δυνητικού δότη, γίνονται υποχρεωτικά σύμφωνα με τις συστάσεις και την καθοδήγηση ιατρού. Για την επιλογή του ιατρού εφαρμόζεται το π.δ. 38/2010 (Α' 78) με το οποίο ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005.

2. Με την απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης της παραγράφου 4 του άρθρου 13, ορίζονται και οι προδιαγραφές για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διατήρηση και τη λειτουργία των χειρουργείων, όπου πραγματοποιείται η αφαίρεση οργάνων, για την ειδικευση και ειδική κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας, που συνεργάζονται για την επέμβαση αυτή, καθώς και ιατρικά πρωτόκολλα για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των αφαιρούμενων οργάνων.

3. Η διαχείριση του υλικού και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση οργάνων γίνεται

σύμφωνα με τις οικείες ενωσιακές, διεθνείς και εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν τα αποστειρωτικά και ιατρικά εργαλεία.

Άρθρο 15 (άρθρο 9 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Μονάδες Μεταμόσχευσης

1. Οι μεταμοσχεύσεις οργάνων διενεργούνται αποκλειστικά σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες μονάδες, τις «Μονάδες Μεταμόσχευσης» νοσηλευτικών ιδρυμάτων Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, οι οποίες έχουν λάβει τη σχετική άδεια.

2. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., αφού προηγηθεί έλεγχος τήρησης των νόμιμων προϋποθέσεων. Στην άδεια αναφέρονται οι δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει η συγκεκριμένη Μονάδα Μεταμόσχευσης. Ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

3. Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του ΚΕ.Σ.Υ., καθορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί η Μονάδα Μεταμόσχευσης όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό. Επίσης ορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

4. Στις Μονάδες Μεταμόσχευσης διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος εν γένει. Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 12 και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος αυτός μπορεί να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

5. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια ανακαλείται, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

6. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και υποβάλλουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ετήσια αναφορά για τη δραστηριότητά τους, μέσα στο πρώτο δίμηνο του επόμενου έτους.

7. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης, προτού προβούν στη μεταμόσχευση, επαληθεύουν ότι:

α) ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε και καταγράφηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος και το Παράρτημα,

β) τηρήθηκαν οι προϋποθέσεις συντήρησης και μεταφοράς των απεσταλμένων οργάνων.

8. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρέχει

πληροφορίες σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας σε Μονάδες Μεταμόσχευσης.

9. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης βρίσκονται σε ετοιμότητα όλο το 24ωρο, 365 ημέρες το χρόνο.

Άρθρο 16 (άρθρο 7 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη

1. Όλα τα αφαιρούμενα όργανα και όλοι οι δυνητικοί δότες χαρακτηρίζονται πριν από τη μεταμόσχευση, μέσω της συλλογής των πληροφοριών που αναφέρονται στο Παράρτημα.

Στο Μέρος Α΄ του Παραρτήματος περιλαμβάνεται η δέσμη ελάχιστων δεδομένων, που συλλέγονται υποχρεωτικά για κάθε δωρεά. Στο Μέρος Β΄ του Παραρτήματος περιλαμβάνεται η δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών που συλλέγονται επιπροσθέτως, ύστερα από απόφαση της ιατρικής ομάδας, αφού ληφθούν υπόψη η διαθεσιμότητα των πληροφοριών αυτών και οι ιδιαίτερες συνθήκες του εκάστοτε περιστατικού.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ακόμα και αν δεν είναι διαθέσιμα όλα τα ελάχιστα δεδομένα που προσδιορίζονται στο Μέρος Α΄ του Παραρτήματος, η μεταμόσχευση οργάνου θα μπορούσε ενδεχομένως να πραγματοποιηθεί, εάν μετά την ανάλυση της αναλογίας κινδύνου-οφέλους στη συγκεκριμένη περίπτωση, περιλαμβανομένων και των επειγόντων περιστατικών, εφόσον υπάρχει απειλή για τη ζωή του ασθενούς, τα αναμενόμενα οφέλη υπερβαίνουν τους κινδύνους λόγω της ύπαρξης ελλειψών στοιχείων.

3. Προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 12, η ιατρική ομάδα που πραγματοποιεί την αφαίρεση οργάνων μεριμνά για τη συγκέντρωση όλων των αναγκαίων πληροφοριών. Ειδικότερα, όταν πραγματοποιείται αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη, η ιατρική ομάδα μεριμνά για τη συγκέντρωση των αναγκαίων πληροφοριών από αυτόν τον ίδιο, παρέχοντας τις πληροφορίες που χρειάζεται για να κατανοήσει τις συνέπειες της δωρεάς. Η ενημέρωση που λαμβάνει ο δυνητικός δότης σύμφωνα με το άρθρο 7 αφορά, εκτός των άλλων, τους κινδύνους που εγκυμονεί για την υγεία και τη ζωή του λήπτη η μεταμόσχευση οργάνου ελλείψει επαρκών πληροφοριών. Η συγκέντρωση των πληροφοριών γίνεται με προφορική δήλωση του υποψήφιου δότη, με παράδοση εγγράφων του ιατρικού του φακέλου και με την υποβολή του σε ιατρικές εξετάσεις. Όταν πραγματοποιείται αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη, η ιατρική ομάδα μεριμνά, στο μέτρο του δυνατού, για τη συγκέντρωση των ως άνω πληροφοριών από τους συγγενείς του θανόντος δότη ή άλλα πρόσωπα. Η ιατρική ομάδα υποχρεούται να ζητήσει τον ιατρικό φάκελο του ζώντος ή του θανόντος δυνητικού δότη, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία από τον θεράποντα ιατρό του ή/και το δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομείο, όπου νοσηλεύεται ή έλαβε περίθαλψη κατά το παρελθόν. Ο θεράπων ιατρός ή/και το νοσοκομείο οφείλουν να διαβιβάσουν αμελλητί τον ιατρικό φάκελο και κάθε σχετικό στοιχείο. Σε επείγουσες περιπτώσεις είναι δυνατή και η προφορική ανακοίνωση των αναγκαίων πληροφοριών.

Η ιατρική ομάδα οφείλει να επισημαίνει σε όλα τα πρόσωπα από τα οποία ζητούνται πληροφορίες ότι είναι σημαντική η ταχεία διαβίβασή τους.

4. Οι εξετάσεις που απαιτούνται για το χαρακτηρισμό οργάνου και δότη πρέπει να διενεργούνται από εργαστήρια που διαθέτουν κατάλληλα εκπαιδευμένο ή καταρτισμένο και ικανό προσωπικό, όπως και κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό.

5. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, οι επαγγελματίες υγείας ή άλλοι φορείς, καθώς και τα εργαστήρια που συμμετέχουν στο χαρακτηρισμό οργάνου και δότη οφείλουν να διαβιβάζουν τα στοιχεία χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη εγκαίρως στη Μονάδα Μεταμόσχευσης.

6. Όταν πραγματοποιείται ανταλλαγή οργάνων μεταξύ κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες για το χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως προσδιορίζονται στο Παράρτημα, διαβιβάζονται στο άλλο κράτος - μέλος με διαδικασίες που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

Άρθρο 17 (άρθρο 8 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Μεταφορά οργάνων, δωτών, υποψήφιου λήπτη, μεταμοσχευτικής ομάδας

1. Στο Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας (εφεξής Ε.Κ.Α.Β.), που προβλέπεται στο ν. 1579/1985 (Α΄ 217), ανατίθεται η μεταφορά:

α) των αφαιρούμενων οργάνων από τους Οργανισμούς Αφαίρεσης στις Μονάδες Μεταμόσχευσης,

β) των ασθενών που είναι υποψήφιοι δότες μετά θάνατον, από οποιαδήποτε μονάδα περίθαλψης βρίσκονται, προς τους Οργανισμούς Αφαίρεσης ή προς τις Μονάδες Μεταμόσχευσης,

γ) των υποψήφιων ληπτών και των αναγκαίων συνωδών τους, είτε είναι ιατροί είτε νοσηλευτές είτε οικεία άτομα, από όπου και αν βρίσκονται, προς τη Μονάδα Μεταμόσχευσης, όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μεταμόσχευση,

δ) της ιατρικής ομάδας της Μονάδας Μεταμόσχευσης, η οποία αναλαμβάνει την αφαίρεση του οργάνου, προς τον Οργανισμό Αφαίρεσης.

2. Το Ε.Κ.Α.Β. αναλαμβάνει την ανεύρεση του κατάλληλου μέσου χερσαίας, εναέριας ή θαλάσσιας μεταφοράς. Για τη διευκόλυνση του έργου του, μπορεί να ζητεί τη συνδρομή των νοσοκομείων και ειδικά εάν αποτελούν Οργανισμούς Αφαίρεσης και Μονάδες Μεταμόσχευσης, τα οποία υποχρεούνται να διευκολύνουν τη μεταφορά διαθέτοντας ασθενοφόρα ή άλλα οχήματα.

3. Η κάλυψη των δαπανών μεταφοράς πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος σε συνδυασμό με το άρθρο 31 του ν. 2072/1992 (Α΄ 125).

4. Σε έκτακτες περιπτώσεις, όπου, λόγω των οποιωνδήποτε ειδικών και αντίξωων συνθηκών, η μεταφορά του οργάνου και η μεταμόσχευση κινδυνεύουν να ματαιωθούν, το Ε.Κ.Α.Β. μπορεί να ζητά τη συνδρομή του Εθνικού Κέντρου Επιχειρήσεων Υγείας (εφεξής Ε.Κ.ΕΠ.Υ.), που προβλέπεται στο άρθρο 15 του ν. 3370/2005 (Α΄ 176).

5. Όλοι οι φορείς και τα πρόσωπα, που δραστηριοποιούνται στη μεταφορά των οργάνων προς τις Μονάδες Μεταμόσχευσης, υποχρεούνται:

α) να επιλέγουν και να εφαρμόζουν τις κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του οργάνου κατά τη μεταφορά του και ένας χρόνος μεταφοράς προσαρμοσμένος στις ανάγκες·

β) να μεριμνούν ώστε οι συσκευασίες που χρησιμοποι-

ούνται για τη μεταφορά οργάνων να φέρουν σήμανση με τα εξής στοιχεία: αα) προσδιοριστικά στοιχεία του Οργανισμού Αφαίρεσης, μεταξύ των οποίων διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, ββ) προσδιοριστικά στοιχεία της Μονάδας Μεταμόσχευσης όπου προορίζονται τα όργανα, μεταξύ των οποίων διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, γγ) μνεία ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινο όργανο, με προσδιορισμό του είδους του οργάνου και της δεξιάς ή αριστερής θέσης του, εφόσον απαιτείται τέτοια διεύθυνση και την ένδειξη "ΕΥΠΑΘΕΣ", δδ) αναφορά των συνιστώμενων συνθηκών μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση της συσκευασίας στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση.

γ) να μεριμνούν ώστε τα μεταφερόμενα όργανα να συνοδεύονται από την έκθεση χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη.

6. Η υποχρέωση της περίπτωσης β' της παραγράφου 1 δεν είναι αναγκαίο να τηρείται όταν η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ίδιου κτιρίου.

Άρθρο 18 (άρθρο 12 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Υγειονομικό προσωπικό

1. Οι επαγγελματίες υγείας, που συμμετέχουν σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση οργάνων, είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι, κατάρτισμένοι και ικανοί να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους. Με σκοπό την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων, την αξιοποίηση της κτηθείσας εμπειρίας και την υιοθέτηση των βέλτιστων πρακτικών λαμβάνουν ειδική εκπαίδευση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 12.

2. Το έργο της προώθησης της δωρεάς οργάνων και της υποβοήθησης των μεταμοσχεύσεων, τόσο κεντρικά όσο και σε επίπεδο νοσοκομείων, ανατίθεται στους «Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων». Για το σκοπό αυτόν, οι Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων υπηρετούν σε θέσεις που συστήνονται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και στα Παραρτήματά του, εφόσον υπάρχουν, όπως ειδικότερα προβλέπεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 27, στα νοσοκομεία όπου υπηρετούν και ιδίως σε αυτά όπου λειτουργεί Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, σε αυτά που έχουν λάβει άδεια Οργανισμού Αφαίρεσης ή Μονάδας Μεταμόσχευσης, όπως και σε άλλους φορείς, όπου κρίνεται αναγκαίο, όπως στο Ε.Κ.ΕΠ.Υ. και το Ε.Κ.Α.Β..

3. Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων μπορεί να είναι πτυχιούχοι ή κάτοχοι ισότιμου πτυχίου αλλοδαπής ιατρικής, με ή χωρίς ειδικότητα, νοσηλευτικής, επισκεπτών/τριών υγείας και κοινωνικής εργασίας, οι οποίοι διαθέτουν πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων.

4. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων είναι αρμόδιος για την οργάνωση κάθε χρόνο, ειδικού εκπαιδευτικού προγράμματος, συνολικής διάρκειας ενός έτους, καθώς και για τη χορήγηση πιστοποιητικού εκπαίδευσης.

5. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, καθορίζονται τα προσόντα και τα καθήκοντα των Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων, η οργάνωση και το περιεχόμενο του εκπαιδευτικού προγράμματος, οι προϋποθέσεις κτήσης του πιστοποιητικού ειδικής εκπαίδευσης, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

Άρθρο 19 Υποψήφιοι λήπτες

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων τηρεί Εθνικό Μητρώο, όπου εγγράφεται κάθε υποψήφιος λήπτης, αφού πρώτα πιστοποιηθεί ότι είναι κατάλληλος για μεταμόσχευση. Η πιστοποίηση γίνεται από Μονάδα Μεταμόσχευσης της επιλογής του και από τον θεράποντα ιατρό του, βάσει κριτηρίων συναγόμενων από την ιατρική επιστήμη και δεοντολογία. Το Εθνικό Μητρώο είναι το μοναδικό που τηρείται και είναι ενιαίο για όλη την επικράτεια. Γεωγραφική διαίρεση της χώρας και διάθεση οποιουδήποτε είδους μοσχεύματος με κριτήριο τη γεωγραφική εγγύτητα στον Οργανισμό Αφαίρεσης απαγορεύεται.

2. Οι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο λήπτες καλούνται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος, να προσκομίσουν βεβαίωση από τον θεράποντα ιατρό τους σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους. Αν εγείρεται ζήτημα ακαταλληλότητας για λήψη μοσχεύματος, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων καλεί τον υποψήφιο λήπτη για επαναξιολόγηση. Η απόφαση της Μονάδας Μεταμόσχευσης, που πραγματοποιεί την αξιολόγηση, περί ακαταλληλότητας του υποψήφιου λήπτη είναι ειδικά αιτιολογημένη και κοινοποιείται τόσο στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων όσο και στον υποψήφιο λήπτη. Με βάση την απόφαση αυτή ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων προβαίνει σε διαγραφή του ασθενούς από το Εθνικό Μητρώο.

3. Υποψήφιος λήπτης που δεν εγγράφεται στο Εθνικό Μητρώο, επειδή δεν κρίθηκε κατάλληλος για μεταμόσχευση ή που διαγράφεται από αυτό, επειδή βεβαιώθηκε ανακύπτουσα ακαταλληλότητα, μπορεί να προσφύγει στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος τον παραπέμπει σε άλλη Μονάδα Μεταμόσχευσης, προκειμένου αυτή να αποφανθεί τελικά σε συνεργασία με τον θεράποντα ιατρό του.

4. Αν εκλείψει η αιτία που προκάλεσε την ακαταλληλότητα προς μεταμόσχευση, επιτρέπεται η επαναξιολόγηση του ασθενούς και η επανεγγραφή του στο Εθνικό Μητρώο.

5. Η κατανομή των μοσχευμάτων στους υποψήφιους λήπτες του Εθνικού Μητρώου πραγματοποιείται με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διαφάνεια και την ίση μεταχείριση των υποψηφίων ληπτών. Η κατάταξη των υποψηφίων στο Εθνικό Μητρώο γίνεται με μοριοποιημένο σύστημα βαθμολόγησης, βάσει ιατρικών δεδομένων. Κριτήρια για την κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο αποτελούν, κυρίως, το είδος του οργάνου που πρόκειται να μεταμοσχευθεί, το στάδιο της νόσου από την οποία πάσχει ο υποψήφιος λήπτης, η ομάδα αίματος δότη και λήπτη, η ιστοσυμβατότητα, ο χαρακτήρας του επειγοντος της επέμβασης, η ηλικία, το σωματικό βάρος, το ιατρικό ιστορικό. Στην περίπτωση ισοψηφίας των μορίων των υποψηφίων ληπτών το αποφασιστικό κριτήριο είναι η κλινική τους εξέταση, που πιστοποιείται από ιατρική ομάδα, σε συνδυασμό με τη γεωγραφική εγγύτητα στη Μονάδα Μεταμόσχευσης στις περιπτώσεις που, λόγω της φύσης του μοσχεύματος, τυχόν καθυστέρηση θέτει τη μεταμόσχευση σε κίνδυνο.

6. Τα ιατρικά κριτήρια ανά είδος οργάνου, το σύστημα μοριοδότησης για την κατάταξη των υποψηφίων ληπτών στο Εθνικό Μητρώο και κάθε άλλο σχετικό οργανωτικό

θέμα καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ..

7. Οι υποψήφιοι λήπτες δικαιούνται να ενημερώνονται για τη σειρά κατάταξης τους στο Εθνικό Μητρώο, όπως αυτό επικαιροποιείται.

Άρθρο 20
(άρθρο 10 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Ιχνηλασιμότητα

1. Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται, με σκοπό τη διαφύλαξη της υγείας των δότην και των ληπτών. Μόνο ο ιατρός ή η ιατρική ομάδα που αναλαμβάνει την περιθαλψη του δότη ή/και του λήπτη έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στις πληροφορίες που εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των οργάνων. Καμία πληροφορία που αφορά άμεσα ή έμμεσα την ταυτότητα του δότη ή/και του λήπτη δεν επιτρέπεται να δοθεί στον δότη, στον λήπτη και στις οικογένειες αυτών, κατ' εφαρμογή της αρχής της ανωνυμίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 του παρόντος.

2. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης και οι Μονάδες Μεταμόσχευσης, που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, τηρούν αρχείο, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, το οποίο περιλαμβάνει: α) τα στοιχεία που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα σε κάθε κρίκο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου και β) τις πληροφορίες σχετικά με το χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως ορίζονται στο Παράρτημα, σύμφωνα με το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας. Τις πληροφορίες που εμπεριέχονται στο αρχείο αυτό αποστέλλουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων μετά την πραγματοποίηση κάθε αφαίρεσης οργάνου ή μεταμόσχευσης.

3. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων είναι αρμόδιος για τη δημιουργία αρχείου, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, όπου συγκεντρώνονται οι πληροφορίες της παραγράφου 1, σχετικά με τα όργανα, τους δότες και τους λήπτες, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός κάθε δωρεάς, κάθε οργάνου και κάθε λήπτη που συνδέεται με αυτήν. Για την τήρηση του αρχείου και την επεξεργασία δεδομένων εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 2472/1997 (Α' 50).

4. Τα αρχεία των παραγράφων 2 και 3 τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά τη δωρεά. Μπορούν να τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή.

5. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων με άλλα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διαβιβάζονται οι αναγκαίες πληροφορίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων, σύμφωνα με διαδικασίες που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

Άρθρο 21
(άρθρο 11 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείριση
σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης και οι Μονάδες Μεταμό-

σχευσης εισάγουν σύστημα καταγραφής και αναφέρουν εγκαίρως στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων: α) τα σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα, που είναι ικανά να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τον έλεγχο, το χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση και τη μεταφορά οργάνων, β) οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις προαναφερόμενες δραστηριότητες, γ) τις διαδικασίες που εφαρμόζουν για τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων συσχετίζει τις πληροφορίες αυτές με το αρχείο της παραγράφου 3 του άρθρου 20 και τις διαβιβάζει περαιτέρω εγκαίρως στους φορείς, όπου είναι αναγκαίο.

2. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων είναι αρμόδιος για τη θέσπιση των κατάλληλων διαδικασιών διαχείρισης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων από τους Οργανισμούς Αφαίρεσης και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης, σύμφωνα με το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας που προβλέπεται στο άρθρο 12.

3. Στην περίπτωση ανταλλαγής οργάνων με άλλα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρονται τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, σύμφωνα με ειδικά προβλεπόμενες διαδικασίες, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29 της Οδηγίας 2010/45/ΕΕ.

4. Όταν ο δότης οργάνου είναι και δότης ιστών, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων εξασφαλίζει τη διασύνδεση, με ηλεκτρονικά ή μη μέσα, ανάμεσα στο σύστημα υποβολής στοιχείων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και στο σύστημα αναφοράς που καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 11 του π.δ. 26/2008 που ενσωμάτωσε την Οδηγία 2004/23 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 (Α' 61).

Άρθρο 22
(άρθρο 15 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας σε σχέση
με τις εν ζωή δωρεές

1. Κατά την αφαίρεση οργάνων εν ζωή δωρητών λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή προστασία των δωρητών, καθώς και η ποιότητα και ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

2. Οι ζώντες δότες επιλέγονται με γνώμονα την κατάσταση της υγείας και το ιατρικό ιστορικό τους, από κατάλληλα εκπαιδευμένους ή καταρτισμένους και ικανούς επαγγελματίες υγείας. Με βάση αυτά τα κριτήρια ενδέχεται να αποκλειστούν δυνητικοί δότες, εάν πιθανολογείται ότι η αφαίρεση οργάνων από αυτούς εγκυμονεί μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία του λήπτη.

3. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης οφείλουν να αναφέρουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος τηρεί σχετικό αρχείο, τα στοιχεία ταυτότητας των εν ζωή δότην, πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση υγείας των δότην πριν και μετά την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων, καθώς και τις αναγκαίες πληροφορίες για την επέμβαση αφαίρεσης και τα ίδια τα όργανα.

4. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, καθώς και οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας, ιατρική ομάδα ή δημόσιο ή ιδιωτικό

κό νοσοκομείο, που αναλαμβάνουν την περίθαλψη του εν ζωή δότη μετά τη δωρεά, αναφέρουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων κάθε περιστατικό και πληροφορία που: α) ενδέχεται να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια του δωριζόμενου οργάνου και, κατ' ακολουθία, με την ασφάλεια του λήπτη και β) οποιοδήποτε συμβάν και σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση προκαλείται στον δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς και διαγιγνώσκεται κατά την παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας του. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων είναι αρμόδιος για τη συγκέντρωση των πληροφοριών αυτών και τη διαβίβασή τους στις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων με σκοπό την προστασία της υγείας του λήπτη.

5. Για την τήρηση των αρχείων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο και την επεξεργασία των δεδομένων τους εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 2472/1997 (Α' 50).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ' **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ**

Άρθρο 23 **(άρθρο 17 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)** **Αρμόδιες αρχές**

1. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος αρμόδιες αρχές είναι: α) το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, β) ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.

2. Στις περιπτώσεις ταυτόχρονης δωρεάς ή/ και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων συνεργάζεται με την Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία θεσπίστηκε με το ν. 3305/2005 (Α' 17).

Άρθρο 24 **(άρθρο 17 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)** **Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων**

1. Ιδρύεται ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), Ν.Π.Ι.Δ., το οποίο τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

2. Σκοπός του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι η υποβοήθηση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τη χάραξη και υλοποίηση της εθνικής πολιτικής στον τομέα των μεταμοσχεύσεων οργάνων, ιστών και κυττάρων. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων δύναται να μεταβιβάσει σε άλλον φορέα, που εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και που κρίνεται κατάλληλος, μέρος ή το σύνολο των καθηκόντων του. Ο φορέας αυτός μπορεί επίσης να επικουρεί τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων στην εκτέλεση των καθηκόντων του.

3. Για την εκπλήρωση του σκοπού του, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων λαμβάνει ιδίως τα εξής μέτρα:

- Εισηγείται το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 12, όπως και την προσαρμογή του στα πρόσφατα δεδομένα.

- Εισηγείται τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας σε Οργανισμούς Αφαίρεσης, Μονάδες Μεταμόσχευσης, Οργανισμούς Προμήθειας Ιστών και Κυττάρων, Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων, Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, Μονάδες Εφαρμογής Ιστών

και Κυττάρων.

- Εισηγείται τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας σε Οργανισμούς Αφαίρεσης, Μονάδες Μεταμόσχευσης, Οργανισμούς Προμήθειας Ιστών και Κυττάρων και Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων, Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων.

- Εξασφαλίζει ότι οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης, οι Οργανισμοί Προμήθειας Ιστών και Κυττάρων, οι Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων, οι Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, οι Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο, ώστε να βεβαιώνεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου.

- Προβαίνει σε ετήσια εκτίμηση και αξιολόγηση του τρόπου λειτουργίας και των αποτελεσμάτων των Οργανισμών Αφαίρεσης, των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων, των Οργανισμών Προμήθειας, των Μονάδων Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων και υποβάλλει έκθεση στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

- Εφαρμόζει σύστημα υποβολής και διαχείρισης στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και αντιδράσεις, σύμφωνα με το άρθρο 20.

- Παρέχει κατάλληλη καθοδήγηση στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, στους επαγγελματίες του τομέα και σε άλλους φορείς που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, ενδεχομένως περιλαμβανομένης και καθοδήγησης για τη συλλογή σημαντικών μετεγχειρητικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που μεταμοσχεύθηκαν.

- Συμμετέχει, όποτε είναι δυνατόν, στο δίκτυο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με το άρθρο 32.

- Επιβλέπει τις ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με τρίτες χώρες, σύμφωνα με το άρθρο 30.

- Εξασφαλίζει ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσταπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου.

Άρθρο 25 **Διοίκηση Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων**

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων διοικείται από ενδεκαμελές διοικητικό συμβούλιο, που αποτελείται από:

α. έναν Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή ιατρικής ή βιολογίας ή βιοχημείας, με ειδικότητα σε γνωστικό αντικείμενο συναφές προς τη μεταμόσχευση οργάνων ή ιστών και κυττάρων,

β. έναν Διευθυντή Μεταμοσχευτικού Κέντρου Μυελού των Οστών ή Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων,

γ. έναν Διευθυντή Μονάδας Εντατικής Θεραπείας,

δ. έναν Διευθυντή Μονάδας Μεταμόσχευσης,

ε. έναν Διευθυντή Κέντρου Ιστοσυμβατότητας, το οποίο ασχολείται με τις μεταμοσχεύσεις,

στ. έναν νομικό κύρους,

ζ. έναν εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.), ή εκπρόσωπο της Πανελλήνιας Ένωσης Βιοεπιστημόνων,

η. τον προϊστάμενο της αρμόδιας για τις μεταμοσχεύ-

σεις Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,

θ. έναν εκπρόσωπο της Εκκλησίας της Ελλάδος,

ι. έναν λήπτη ή υποψήφιο λήπτη μοσχεύματος οργάνων, ιστών ή κυττάρων, που προτείνεται από την Εθνική Συνομοσπονδία Ατόμων με Ειδικές Ανάγκες,

ια. έναν εκπρόσωπο του Εθνικού Συνδέσμου Διπλωματούχων Νοσηλευτριών - Νοσηλευτών Ελλάδος.

Τα μέλη των περιπτώσεων β´ γ´, δ´ και ε´ απέχουν από τις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου και τη λήψη αποφάσεων, όταν εξετάζεται οποιοδήποτε ζήτημα αφορά το νοσηλευτικό ίδρυμα στο οποίο υπηρετούν ή ασθενή που νοσηλεύεται στο νοσηλευτικό ίδρυμα στο οποίο υπηρετούν. Στην περίπτωση αυτή μετέχει στο διοικητικό συμβούλιο ο αναπληρωτής τους.

2. Ο Πρόεδρος, ο Αντιπρόεδρος και τα λοιπά μέλη του διοικητικού συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, καθώς και οι αναπληρωτές τους διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

3. Η θητεία του Προέδρου και των μελών του διοικητικού συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι τριετής και δύναται να ανανεώνεται.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η αποζημίωση του Προέδρου και των μελών του διοικητικού συμβουλίου.

Άρθρο 26

Πόροι Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

Πόροι του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι:

α) Πάγια ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

β) Δωρεές, κληρονομίες, κληροδοσίες και κάθε είδους χορηγίες από τρίτους.

γ) Είσπραξη κάθε είδους δαπανών αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μυελού των οστών από Διεθνείς Τράπεζες Αναζήτησης, ασφαλιστικούς φορείς ασθενών ή από την ειδική πίστωση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης όταν πρόκειται για ανασφάλιστους λήπτες και από Διεθνείς Τράπεζες Αναζήτησης.

Άρθρο 27

Προσωπικό Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Συνιστώνται οκτώ θέσεις ειδικών επιστημόνων, που απασχολούνται με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου διάρκειας πέντε ετών, που μπορεί να ανανεώνεται για μία φορά. Τα ειδικότερα καθήκοντα του προσωπικού αυτού καθορίζονται στον Κανονισμό Λειτουργίας του άρθρου 28.

2. Η πλήρωση των θέσεων αυτών γίνεται κατά τις διατάξεις του ν. 3812/2009 (Α´ 234). Επιτρέπεται η απόσπαση υπαλλήλων, μόνιμων ή απασχολούμενων με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή των εποπτευόμενων φορέων του, των Υγειονομικών Περιφερειών και των νοσοκομείων που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η απόσπαση διενεργείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από σύμφωνη γνώμη

του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του φορέα που ανήκει οργανικά ο υπάλληλος, έχει διάρκεια έως τρία έτη και δύναται να ανανεώνεται.

3. Συνιστώνται δεκαπέντε θέσεις προσωπικού, που απασχολείται με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου και προσλαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2190/1994. Από τις θέσεις αυτές οι οκτώ είναι θέσεις Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων. Οι λοιπές είναι θέσεις διοικητικού προσωπικού.

Για την αντιμετώπιση των αναγκών μπορεί να προσλαμβάνεται προσωπικό με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 2190/1994 (Α´ 28).

4. Για την πρόσληψη προσωπικού στις θέσεις των προηγούμενων παραγράφων προσόντα διορισμού ορίζονται:

α. για τις θέσεις της παραγράφου 1, αυτά που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 1943/1991 (Α´ 50),

β. για τις θέσεις της παραγράφου 2 αυτά που προβλέπονται για κάθε κλάδο ή ειδικότητα από το π.δ. 50/2001 (Α´ 39).

5. Η αμοιβή του προσωπικού αυτού γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3205/2003 (Α´ 297) και του ν. 3833/2010 (Α´ 40).

6. Συνιστάται θέση δικηγόρου νομικού συμβούλου με πάγια αντιμισθία, αρμόδιου για τη νομική καθοδήγηση του διοικητικού συμβουλίου και του προσωπικού, όπως και για τη δικαστική και εξώδικη εκπροσώπησή του. Προσόν διορισμού είναι η άδεια άσκησης δικηγορικού επαγγέλματος παρ' Αρείω Πάγω ή παρ' Εφέταις.

7. Για την εκπλήρωση του σκοπού του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων οι Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων βρίσκονται σε ετοιμότητα επί 24ώρου και 365 ημέρες το χρόνο.

Άρθρο 28

Κανονισμός Λειτουργίας Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καταρτίζεται ο Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος ρυθμίζει την οργάνωση και τη διάρθρωση των υπηρεσιών του, την κατανομή των αρμοδιοτήτων του προσωπικού, την οργάνωση της εφημερίας των Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων, τον ορισμό επιτροπής δεοντολογίας ή άλλων επιστημονικών επιτροπών, τον έλεγχο διαχείρισης, την υπηρεσιακή κατάσταση και τον πειθαρχικό έλεγχο του προσωπικού, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με την ίδια διαδικασία μπορεί να τροποποιηθεί η σύσταση του διοικητικού συμβουλίου και το προσωπικό του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να συνιστώνται περιφερειακά Παραρτήματα του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και να συνιστώνται μέχρι δέκα θέσεις ιατρικού και λοιπού προσωπικού για κάθε Παραρτήμα. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η έδρα, η κατά τόπον αρμοδιότητα, η διάρθρωση και στελέχωση, καθώς και οι αρμοδιότητες του Παραρτήματος και κατανέμο-

νται οι θέσεις προσωπικού κατά κατηγορία, κλάδο και ειδικότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄
ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ
ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ
ΟΡΓΑΝΩΝ - ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 29
(άρθρο 20 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες

1. Την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιβλέπει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος μπορεί να συνάπτει συμφωνίες αυτοτελώς ή από κοινού με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων με τους ομολόγους του σε τρίτες χώρες.

2. Οι ανταλλαγές οργάνων με τρίτες χώρες επιτρέπονται μόνο αν τα όργανα:

α) μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως·

β) πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με αυτές που θεσπίζονται με τον παρόντα νόμο.

Άρθρο 30
(άρθρο 21 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων

Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων μπορεί να συνάπτει γραπτές συμφωνίες με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων, με τον όρο ότι συμμορφώνονται στις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που θεσπίζονται στον παρόντα νόμο και να τους αναθέτει:

α) την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται δυνάμει του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας·

β) ειδικά καθήκοντα όσον αφορά τις ανταλλαγές οργάνων προς και από κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτες χώρες.

Άρθρο 31
(άρθρο 18 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Αρχεία και εκθέσεις σχετικά με τους Οργανισμούς
Αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων υποχρεούται:

α) να τηρεί αρχείο με τις δραστηριότητες των Οργανισμών Αφαίρεσης και των Μονάδων Μεταμόσχευσης, συγκεντρωτικά αριθμητικά στοιχεία για τους ζώντες και τους θανόντες δότες, καθώς και τα είδη και τις ποσότητες οργάνων που αφαιρέθηκαν και μεταμοσχεύθηκαν ή αποβλήθηκαν με άλλον τρόπο, σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το στατιστικό απόρρητο,

β) να καταρτίζει και να δημοσιοποιεί ετήσια έκθεση σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες και

γ) να καταρτίζει και να τηρεί ενημερωμένο αρχείο των Οργανισμών Αφαίρεσης και των Μονάδων Μεταμόσχευσης.

2. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης παρέχει

στοιχεία σχετικά με το αρχείο των Οργανισμών Αφαίρεσης και των Μονάδων Μεταμόσχευσης.

Άρθρο 32
(άρθρο 19 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Ανταλλαγή πληροφοριών

Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων και εμπειρογνώμονες στη μεταμόσχευση οργάνων μπορούν να συμμετέχουν σε δίκτυο των αρμόδιων για τις μεταμοσχεύσεις αρχών, το οποίο δημιουργεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 19 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών για την πείρα που αποκτάται από την εφαρμογή του παρόντος.

Άρθρο 33
(άρθρο 22 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Έκθεση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υποβάλλει έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή πριν από τις 27 Αυγούστου 2013 και, στη συνέχεια, ανά τριετία για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται κατ' εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος νόμου και για την πείρα που αποκτάται κατά την εφαρμογή του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ-
ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ - ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 34
(άρθρο 16 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
εμπιστευτικός χαρακτήρας και ασφάλεια
της επεξεργασίας

1. Όλα τα αρχεία και μητρώα που προβλέπονται ανωτέρω περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα με την έννοια του ν. 2472/1997. Κάθε δραστηριότητα που σχετίζεται με τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων υπόκειται στις διατάξεις του ν. 2472/1997 με τον οποίο ενσωματώθηκε η Οδηγία 95/46/ΕΚ, προκειμένου να εξασφαλίζεται το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πλήρως και αποτελεσματικά.

2. Όλοι οι φορείς που εμπλέκονται στη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία τεχνικά μέτρα, ώστε να εξασφαλίσουν ότι:

Α) τα υπό επεξεργασία δεδομένα τηρούνται εμπιστευτικά και ασφαλή, σύμφωνα με το άρθρο 10 του ν. 2472/1997. Κάθε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα και συστήματα που καθιστούν δυνατή την ταυτοποίηση του δότη ή του λήπτη πρέπει να τιμωρείται, όπως ορίζουν τα άρθρα 21 έως 23 του ν. 2472/1997,

Β) η ταυτότητα δωτών και ληπτών, τα στοιχεία των οποίων υφίστανται επεξεργασία στο πλαίσιο των ως άνω διατάξεων του νόμου, δεν μπορεί να εξακριβωθεί, με την εξαίρεση του άρθρου 7 του ν. 2472/1997. Κάθε χρήση συστημάτων ή δεδομένων που επιτρέπει εξακρίβωση της ταυτότητας δωτών ή ληπτών για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που επιτρέπει το άρθρο 7 του ν. 2472/1997, περιλαμβανομένων και των ιατρικών λόγων τιμωρείται, όπως ορίζουν τα άρθρα 21 έως 23 του ν. 2472/1997,

Γ) τηρούνται οι αρχές σχετικά με την ποιότητα των δε-

δομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 του ν. 2472/1997.

3. Πέραν των ιατρών που συμμετέχουν στην αφαίρεση ή/και τη μεταμόσχευση οργάνων, μπορούν να έχουν πρόσβαση στα σχετικά αρχεία προσωπικών δεδομένων οι ιατροί που παρέχουν περίθαλψη στον δότη και τον λήπτη, σύμφωνα με το άρθρο 10 σχετικά με την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας και μόνο για θεραπευτικό σκοπό.

4. Οι επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνων υπόκεινται στον κανόνα προστασίας του ιατρικού απορρήτου που προβλέπει ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 13 του ν. 3418/2005 (Α' 287) και το άρθρο 371 του Ποινικού Κώδικα.

Άρθρο 35 (άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος με πρόθεση προβαίνει σε αφαίρεση οργάνου κατά παράβαση των διατάξεων των άρθρων 4, 8 και 9 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

2. Όποιος υπόκειται σε αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων μηνών. Το δικαστήριο μπορεί, όμως, εκτιμώντας ελεύθερα όλες τις περιστάσεις, να κρίνει την πράξη ατιμώρητη.

3. Όποιος ανακοινώνει δημόσια την προσφορά εκ μέρους του οργάνων του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων μηνών.

4. Όποιος συμφωνεί ή λαμβάνει οικονομικό αντάλλαγμα για να μεσολαβήσει σε αφαίρεση οργάνων άλλου προσώπου για μεταμόσχευση, ανεξάρτητα από την πραγματοποίηση της αφαίρεσης, της μεταμόσχευσης ή και των δύο, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

5. Όποιος λαμβάνει ή προσφέρεται να λάβει με οικονομικό αντάλλαγμα όργανα ανθρώπινης προέλευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων μηνών και χρηματική ποινή. Εάν σκοπός της απόκτησης των μοσχευμάτων είναι η μεταπώληση, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

6. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιονδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση οργάνου σε λήπτη άλλον από τον δικαιούχο βάσει της σειράς κατάταξης υποψήφιων ληπτών στο Εθνικό Μητρώο, του άρθρου 19 του παρόντος, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

7. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιονδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση οργάνου σε λήπτη που δεν εμπεριέχεται στο Εθνικό Μητρώο, του άρθρου 19, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

8. Όποιος συντάσσει το Εθνικό Μητρώο, του άρθρου 19, κατά παράβαση των νομίμως θεσπισμένων κριτηρίων κατάταξης υποψήφιων ληπτών τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

9. Όποιος με οποιονδήποτε τρόπο παρακωλύει παρα-

νόμως την αφαίρεση μοσχεύματος, τη φύλαξη ή τη μεταφορά ή τη διατήρησή ή την εμφύτευσή του, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός έτους και με χρηματική ποινή τουλάχιστον έξι χιλιάδων (6.000) ευρώ. Εάν η τέλεση του αδικήματος της προηγούμενης παραγράφου είχε ως αποτέλεσμα τη μη αξιοποίηση του μοσχεύματος, ο δράστης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

10. Όποιος διενεργεί αφαίρεση ή μεταμόσχευση οργάνου κατά παράβαση του άρθρου 13 περί Οργανισμών Αφαίρεσης και του άρθρου 15 περί Μονάδων Μεταμόσχευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

11. Οι ποινές για τα αδικήματα που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 10, επιβάλλονται εφόσον δεν τιμωρούνται βαρύτερα με άλλη ποινική διάταξη.

Άρθρο 36 Επιβαρυντικές περιστάσεις

1. Εάν τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 35 τελούνται καθ' υποτροπή, κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια ή αν το θύμα είναι ανήλικος ή άτομο με διατάραξη των πνευματικών λειτουργιών ή της συνείδησης τιμωρούνται με κάθειρξη. Ως υπότροπος θεωρείται όποιος έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για παράβαση του παρόντος νόμου εντός της τελευταίας δεκαετίας σε βαθμό κακουργήματος ή εντός της τελευταίας πενταετίας σε βαθμό πλημμελήματος.

2. Εάν τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 35 τελούνται στα πλαίσια εγκληματικής οργάνωσης, ο δράστης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα ετών και χρηματική ποινή.

Άρθρο 37 Τοπικά όρια ισχύος του νόμου

Τα αδικήματα που προβλέπονται στα άρθρα 35 και 36 τιμωρούνται όταν έχουν τελεστεί από ημεδαπό ή αλλοδαπό ανεξάρτητα από τον τόπο που τελέστηκαν.

Άρθρο 38 Δήμευση- Διάθεση εσόδων

1. Σε περίπτωση καταδίκης κατ' εφαρμογή των άρθρων 35 και 36 το δικαστήριο διατάσσει υποχρεωτικά τη δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος, καθώς και των κινητών και ακινήτων που αποκτήθηκαν με το τίμημα αυτό.

2. Τα έσοδα από χρηματικές ποινές ή μετατροπές ποινών, που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 35 και 36, καθώς και από δήμευσεις, κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1, αποτελούν δημόσια έσοδα και εισπράττονται σύμφωνα με τον ΚΕΔΕ. Εισάγονται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και εγγράφονται στον ειδικό κωδικό αριθμό από όπου καταβάλλονται οι δαπάνες μεταμόσχευσης των ανασφάλιστων ληπτών. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες για την απόδοση των εσόδων αυτών στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής

Αλληλεγγύης και την εγγραφή τους στον ειδικό κωδικό αριθμό, όπως και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

Άρθρο 39

Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος

Σε περίπτωση καταδίκης ιατρού για αδικήματα από τα προβλεπόμενα στα άρθρα 35 και 36 το δικαστήριο διατάσσει την ισόβια απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματός του. Οι διατάξεις που προβλέπουν πειθαρχικές ή διοικητικές κυρώσεις δεν θίγονται. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος αρχίζει από τη λήξη της στερητικής της ελευθερίας ποινής. Αν εκτός από την ποινή έχει επιβληθεί και μέτρο ασφαλείας, η απαγόρευση αρχίζει από τη λήξη του μέτρου. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος του ιατρού συνεπάγεται και την παύση της λειτουργίας του ιατρείου του, για ίσο χρονικό διάστημα.

Άρθρο 40

Εμπορία ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση ιστών, κυττάρων, οργάνων

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 323 Α του Ποινικού Κώδικα μετά τις λέξεις «με σκοπό την αφαίρεση» προστίθεται η λέξη «κυττάρων».

Άρθρο 41

(άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ) Ενημέρωση Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου, έως τις 27 Αυγούστου 2012, καθώς και για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ΄

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, ΔΩΡΕΑ, ΕΛΕΓΧΟ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 42

Υπαγωγή στις διατάξεις του π.δ. 26/2008

1. Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η κωδικοποίηση, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο διέπεται από τις διατάξεις του π.δ. 26/2008 (Α΄ 51), που ενσωμάτωσε την Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν Οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006). Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 του π.δ. 26/2008.

2. Στην έννοια των «κυττάρων» περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα βλαστικά αιμοποιητικά κύτταρα του περιφερικού αίματος, του πλακούντα, τα οποία αντλούνται από το ομφαλοπλακουντιακό αίμα (εφεξής ΟΠΑ), τα κύτταρα του μυελού των οστών, τα αναπαραγωγικά κύτταρα (ωάρια και σπερματοζωάρια), οι εμβρυακοί ιστοί και κύτταρα, καθώς και τα βλαστικά κύτταρα ενηλίκων και εμβρύων.

3. Η αφαίρεση ομφαλοπλακουντιακού αίματος αποσκοπεί είτε στην αυτόλογη χρήση, που δεν πραγματοποιείται με την ίδια χειρουργική επέμβαση είτε στην αλλογενή, η οποία διακρίνεται σε χρήση από συγγενείς του δότη ή από τρίτα πρόσωπα.

Άρθρο 43

Θεραπευτικός σκοπός

1. Η δωρεά ιστών και κυττάρων από ζώντα ή θανόντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση πραγματοποιείται μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς. Η αποθήκευση και χρήση των ιστών και κυττάρων, που αφαιρέθηκαν από ζώντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση, επιτρέπεται για ερευνητικό σκοπό εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις ενημέρωσης και συναίνεσης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο ν. 2619/1998, με τον οποίο κυρώθηκε η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Οβιέδο 1997).

2. Ειδικά η δωρεά ιστών και κυττάρων από ζώντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση διενεργείται εφόσον δεν διατίθενται ιστοί και κύτταρα από θανόντα πρόσωπα, μέχρι τη στιγμή της αφαίρεσης του ιστού ή του κυττάρου, δεν υφίσταται εναλλακτική θεραπευτική μέθοδος ανάλογης αποτελεσματικότητας και η μεταμόσχευση δεν συνεπάγεται προφανή, σοβαρό κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του δότη.

3. Για τα αναπαραγωγικά κύτταρα ισχύουν τα οριζόμενα στο ν. 3305/2005 (Α΄ 17).

Άρθρο 44

Αποζημίωση

1. Η δωρεά ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από νεκρούς και ζώντες δότες γίνεται εθελοντικά και χωρίς αμοιβή. Τα άρθρα 5 και 6 του παρόντος νόμου εφαρμόζονται και για τη δωρεά και μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

2. Για τα αναπαραγωγικά κύτταρα ισχύουν οι διατάξεις του ν. 3305/2005.

3. Κάθε είδους δαπάνες σχετικές με την αναζήτηση, λήψη και μεταφορά μυελού των οστών από μη συγγενείς δότες μέσω Διεθνών Δεξαμενών Αναζήτησης, μπορούν να καταβάλλονται άμεσα από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και στη συνέχεια να αναζητούνται από τα ασφαλιστικά ταμεία ή από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τους ανασφάλιστους ασθενείς. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων μπορεί να εισπράττει από τις Διεθνείς Δεξαμενές Αναζήτησης ποσά για υπηρεσίες αναζήτησης μυελού των οστών που παρέχει ο ίδιος ή εποπτευόμενες από αυτόν μονάδες. Στην τελευταία περίπτωση αποδίδει στις εποπτευόμενες μονάδες τα ποσά που τους αναλογούν.

Άρθρο 45

Τήρηση ανωνυμίας

Η ταυτότητα του νεκρού δότη ιστών και κυττάρων δεν αποκαλύπτεται στον λήπτη και στην οικογένειά του. Δεν

αποκαλύπτεται επίσης η ταυτότητα του λήπτη στην οικογένεια του νεκρού δότη. Επιτρέπεται να αποκαλυφθεί μόνο η επιτυχία της μεταμόσχευσης.

Άρθρο 46

Δωρεά προς ορισμένο πρόσωπο

1. Η δωρεά ιστών και κυττάρων μετά το θάνατο του δότη δεν επιτρέπεται να γίνεται προς ορισμένο λήπτη. Υπόδειξη του λήπτη από τον δωρητή σώματος ή οργάνων δεν λαμβάνεται υπόψη, αλλά ακολουθείται η καθορισμένη σειρά προτεραιότητας.

2. Η διάταξη της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στη διάθεση αναπαραγωγικών κυττάρων, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 8 του ν. 3305/2005, καθώς και στη δωρεά ομφαλοπλακουντιακού αίματος για αλλογενή χρήση σε συγγενικό πρόσωπο.

Άρθρο 47

Υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ιστών και κυττάρων

1. Σχετικά με την ενημέρωση ζώντα ή θανάοντα δότη ιστών και κυττάρων εφαρμόζεται το άρθρο 7 του παρόντος νόμου σε συνδυασμό με το Παράρτημα Ι του π.δ. 26/2008.

2. Για τα αναπαραγωγικά κύτταρα ισχύουν τα οριζόμενα στο ν. 3305/2005 (Α' 17).

3. Για το ΟπΑ ισχύουν τα οριζόμενα στο επόμενο άρθρο.

Άρθρο 48

Υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ομφαλοπλακουντιακού αίματος

1. Για την αφαίρεση ΟπΑ παρέχεται υποχρεωτικά ενημέρωση.

2. Η ενημέρωση παρέχεται στους γονείς του κυφορούμενου τέκνου. Σε περίπτωση αφάνειας, θανάτου, έκπτωσης του ενός γονέα ή εάν οι γονείς δεν έχουν τελέσει γάμο ή δεν συνδέονται με σύμφωνο συμβίωσης ή τελούν σε διάσταση ή ο γάμος έχει λυθεί, αρκεί η ενημέρωση να δοθεί στη μητέρα του κυφορούμενου. Στην περίπτωση παρένθετης μητρότητας, η ενημέρωση παρέχεται στη γυναίκα που τεκμαίρεται ως η μητέρα του κυφορούμενου, σύμφωνα με το άρθρο 1464 ΑΚ εδάφιο α' και εφόσον είναι έγγαμη και στο σύζυγο αυτής.

3. Η ενημέρωση αφορά, πέραν των οριζομένων στο άρθρο 13 του π.δ. 26/2008, στα πιο πρόσφατα δεδομένα της επιστήμης σχετικά με τη δυνατότητα χρήσης ΟπΑ για θεραπευτικούς σκοπούς, τα αναμενόμενα οφέλη της αυτόλογης χρήσης σε αντιδιαστολή με τα οφέλη της αλλογενούς. Έμφαση δίνεται στη διάκριση των τραπεζών ΟπΑ σε ιδιωτικές και δημόσιες και στη διάκριση της φύλαξης ΟπΑ για αυτόλογη και αλλογενή χρήση, συγγενική ή μη. Η ενημέρωση αφορά επίσης την οικονομική επιβάρυνση του δότη.

4. Η ενημέρωση πρέπει να παρέχεται με όρους κατανοητούς, να είναι πλήρης, αντικειμενική και να μην καλλιεργεί αβάσιμες προσδοκίες. Παρέχεται σε δύο στάδια, που απέχουν μεταξύ τους ικανό χρονικό διάστημα και τουλάχιστον τρεις μήνες πριν τον τοκετό. Στο πρώτο στάδιο παρέχεται από τον ιατρό μαιευτήρα - γυναικολόγο της μητέρας ή ανεξάρτητο ιατρό ειδικότητας συνα-

φούς με το αντικείμενο της φύλαξης ιστών και κυττάρων της επιλογής των γονέων ή της μητέρας, στις περιπτώσεις που προβλέπονται ως άνω και εφόσον εκδηλωθεί ενδιαφέρον, στο δεύτερο στάδιο παρέχεται υποχρεωτικά από ιατρό μαιευτήρα - γυναικολόγο ή άλλης ειδικότητας, συναφούς με το αντικείμενο της φύλαξης ιστών και κυττάρων, άλλον από εκείνον που συμμετείχε στο πρώτο στάδιο ενημέρωσης.

5. Και στα δύο στάδια της ενημέρωσης οι ιατροί που παρέχουν την ενημέρωση, οι γονείς ή η μητέρα, στις περιπτώσεις που προβλέπονται ως άνω, υπογράφουν σχετικό έντυπο, αντίγραφο του οποίου φυλάσσεται στον ιατρικό φάκελο της μητέρας. Το περιεχόμενο των εντύπων αυτών διατυπώνεται από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.. Τα έντυπα που υπογράφονται φέρουν το διακριτικό σήμα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

6. Απαγορεύεται η έκδοση οποιουδήποτε ενημερωτικού δελτίου σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή ή άλλο υλικό, το οποίο έχει σχέση με την προσφορά από δότη, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και/ή διαθεσιμότητα, τη διανομή και προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παραγώγων προϊόντων, χωρίς την προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, τόσο για την έκδοσή του όσο και για το περιεχόμενό του. Η έγκριση παρέχεται μετά από υποβολή σχετικού αιτήματος εντός προθεσμίας ενός μηνός από την υποβολή του. Η προθεσμία παρατείνεται στους τρεις μήνες, εάν η αρμόδια Διεύθυνση κρίνει ότι απαιτείται γνωμάτευση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων ή του ΚΕ.Σ.Υ.. Ο αιτών ενημερώνεται εγγράφως σχετικά. Αν η αρμόδια Διεύθυνση δεν απαντήσει εντός της νομίμου προθεσμίας, ο αιτών δικαιούται να προβεί στην έκδοση ή/και χρήση του ενημερωτικού υλικού. Η αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύναται να προβαίνει σε ελέγχους της κάθε είδους ενημερωτικής δραστηριότητας Οργανισμών Προμήθειας, Τραπεζών Ιστών, Οργανισμών Εφαρμογής, περιλαμβανομένης και αυτής στο διαδίκτυο. Εάν διαπιστωθεί διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών η αρμόδια Διεύθυνση καλεί τους φορείς της, τους παρέχουν να συμμορφωθούν στις υποδείξεις της, άλλως εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του φορέα.

Άρθρο 49

Προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες και θανάοντες δότες

1. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων, δηλαδή η διαδικασία με την οποία καθίστανται διαθέσιμοι οι ιστοί και τα κύτταρα, σύμφωνα με την περίπτωση 6 του άρθρου 3 του π.δ. 26/2008, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 8 και 9. Οι δηλώσεις των πολιτών περί αντίθεσής τους στην αφαίρεση οργάνων τους μετά θάνατον αφορούν και την αφαίρεση ιστών και κυττάρων. Στο αρχείο που τηρεί ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 9 καταχωρούνται και οι δηλώσεις των πολιτών περί αντίθεσής τους στην αφαίρεση ιστών και κυττάρων του σώματός τους μετά θάνατον. Οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου

θρου 9 ισχύουν και για την περίπτωση αφαίρεσης ιστών και κυττάρων.

2. Για την προμήθεια μυελού των οστών δεν εφαρμόζονται οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 του άρθρου 8. Η προμήθεια μυελού των οστών επιτρέπεται από ανήλικο δότη, όταν πρόκειται για μεταμόσχευση σε αδελφό (-ή) του ή σε συγγενή μέχρι και το δεύτερο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή, εφόσον υπάρχει μεταξύ τους ιστοσυμβατότητα, η προμήθεια είναι αναγκαία για τη ζωή του λήπτη, δεν υπάρχει άλλος διαθέσιμος ιστοσυμβατός δότης, ο οποίος να έχει τη δικαιοπρακτική ικανότητα να παράσχει έγκυρα τη συναίνεσή του στη μεταμόσχευση, και συναινούν σε αυτή και οι δύο γονείς, έστω και αν μόνο ο ένας έχει την επιμέλεια του ανήλικου τέκνου. Αν δεν υπάρχουν γονείς ή αν και οι δύο έχουν εκπέσει από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο, ύστερα από απόφαση του εποπτικού συμβουλίου. Ο ανήλικος, που έχει συμπληρώσει το δωδέκατο έτος της ηλικίας του, συναινεί και αυτός στην αφαίρεση. Η συναίνεση των εμπλεκόμενων προσώπων παρέχεται κατά τον τρόπο που προβλέπεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 8. Στον ιατρικό φάκελο του δότη φυλάσσονται τα έγγραφα που αποδεικνύουν τη συγγένεια και τη συναίνεση των ανωτέρω προσώπων.

3. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στη διάθεση αναπαραγωγικών κυττάρων που πραγματοποιείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ν. 3305/2005 (Α' 17).

Άρθρο 50

Προμήθεια, έλεγχος, επεξεργασία, αποθήκευση, διανομή ΟΠΑ

1. Η προμήθεια ΟΠΑ πραγματοποιείται μόνο από κυοφορούσα γυναίκα εν ζωή.

2. Δωρεά ΟΠΑ για αλλογενή χρήση επιτρέπεται από οποιοδήποτε πρόσωπο. Η διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 8 δεν εφαρμόζεται.

3. Οι γονείς του κυοφορούμενου παρέχουν τη συναίνεσή τους προς τον ιατρό, γυναικολόγο-μαιευτήρα και τον Οργανισμό Προμήθειας, με έγγραφο, στο οποίο βεβαιώνεται το γνήσιο της υπογραφής από δημόσια αρχή και το οποίο ανακαλείται ελεύθερα με τον ίδιο τρόπο. Σε περίπτωση αφάνειας, θανάτου ή έκπτωσης του ενός γονέα ή εάν οι γονείς δεν έχουν τελέσει γάμο ή δεν συνδέονται με σύμφωνο συμβίωσης ή τελούν σε διάσταση ή ο γάμος έχει λυθεί, αρκεί η συναίνεση της μητέρας του κυοφορούμενου. Στην περίπτωση παρένθετης μητρότητας, τη συναίνεση παρέχει η γυναίκα που τεκμαίρεται ως η μητέρα του κυοφορούμενου, σύμφωνα με το άρθρο 1464 ΑΚ εδάφιο α' και εφόσον είναι έγγαμη και ο σύζυγος αυτής.

4. Τα πρόσωπα της παραγράφου 3 υπογράφουν σύμβαση με το ίδρυμα ιστών που αναλαμβάνει την αποθήκευση και διανομή του ΟΠΑ. Η αποθήκευση του ΟΠΑ μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σε Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, με σκοπό την πιθανή μελλοντική χρήση του από τον ίδιο τον δότη (αυτόλογη), είτε από συγγενικό ή τρίτο πρόσωπο (αλλογενή) είτε σε Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, με σκοπό την πιθανή μελλοντική χρήση του από τον ίδιο τον δότη (αυτόλογη) είτε από οποιοδήποτε πρόσωπο (αλλογενή).

Υποχρεωτικά στη σύμβαση πρέπει να προβλέπονται: α) οι δυνητικοί λήπτες του ΟΠΑ, β) η διάρκεια της αποθήκευσης και η δυνατότητα ανανέωσης αυτής, γ) η δυνα-

τότητα των συμβαλλόμενων γονέων ή της μητέρας του κυοφορούμενου ή του ίδιου του τέκνου, μετά την ενηλικίωσή του, να ζητήσουν από το ίδρυμα ιστών τη διακοπή της αποθήκευσης, δ) η επιλογή των ως άνω προσώπων, το ΟΠΑ, μετά τη λήξη της διάρκειας αποθήκευσής του όπως αυτή συμφωνήθηκε αρχικά ή τροποποιήθηκε μεταγενέστερα είτε να καταστραφεί είτε να δωρηθεί σε Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος με σκοπό τη χρήση του από τρίτα πρόσωπα είτε να δοθεί στην έρευνα.

Άρθρο 51

Οργανισμοί προμήθειας

1. Η προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιείται σε «Οργανισμούς Προμήθειας». Εξαιρούνται τα αναπαραγωγικά κύτταρα για τα οποία ισχύουν τα οριζόμενα στο ν. 3305/2005.

Οι Οργανισμοί Προμήθειας μπορεί να είναι νοσοκομεία Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή ιδιωτικές κλινικές και υποχρεούνται να λάβουν σχετική άδεια κατ'εφαρμογή του άρθρου 5 του π.δ. 26/2008.

2. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αφού προηγηθεί έλεγχος τήρησης των νομίμων προϋποθέσεων. Η άδεια ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο.

3. Για τη λήψη της άδειας οι ιδιωτικές κλινικές πρέπει να έχουν διασύνδεση υποχρεωτικά με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, τις Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων και τα ιδρύματα ιστών.

4. Με προεδρικό διάταγμα, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ο Οργανισμός Προμήθειας όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό, τα όργανα, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ομοίως καθορίζονται οι όροι και ο τρόπος λειτουργίας των οργανισμών προμήθειας. Επίσης ορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας στους Οργανισμούς Προμήθειας, καθώς και οι τεχνικές λεπτομέρειες διασύνδεσης των ιδιωτικών κλινικών με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τις Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων.

5. Στους Οργανισμούς Προμήθειας διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του π.δ. 26/2008 και του παρόντος νόμου. Με το προεδρικό διάταγμα της παραγράφου 4 καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης των προϋποθέσεων ποιότητας και ασφάλειας και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος μπορεί να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

6. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια του Οργανισμού Προμήθειας ανακαλείται.

7. Κατ'εξαιρέση από τις διατάξεις των παραγράφων 1 έως 6:

α. Εάν ένα νοσοκομείο πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, αλλά δεν διαθέτει το αναγκαίο ιατρικό προσω-

πικό και μάλιστα σε ετοιμότητα, επί 24ωρου βάσεως, καθημερινά, όλο το έτος, λαμβάνει την άδεια Οργανισμού Προμήθειας, αλλά μόνο για αφαίρεση ιστών και κυττάρων από θανάτιστα δότη και μόνο από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων, όπου θα πραγματοποιηθεί η εφαρμογή των ιστών και κυττάρων στον λήπτη.

β. Ύστερα από συνεννόηση με το ιατρικό προσωπικό του Οργανισμού Προμήθειας, επιτρέπεται η πραγματοποίηση της προμήθειας από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων, με γνώμονα τη μέγιστη δυνατή προστασία του δότη και την επιτυχία της επέμβασης.

γ. Τα νοσοκομεία Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, τα οποία έχουν λάβει άδεια λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων, λειτουργούν ταυτοχρόνως ως Οργανισμοί Προμήθειας, χωρίς να υποχρεούνται σε λήψη της σχετικής άδειας.

9. Η άδεια προμήθειας ιστών και κυττάρων χορηγείται ανεξάρτητα από το αν το νοσοκομείο έχει λάβει άδεια αφαίρεσης οργάνων.

10. Μετά από αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης παρέχει πληροφορίες για το κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με τους Οργανισμούς Προμήθειας.

Άρθρο 52

Ορισμός και διακρίσεις ιδρυμάτων ιστών

1. Οι δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο πραγματοποιούνται στα ιδρύματα ιστών, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 περίπτωση 15 του π.δ. 26/2008.

2. Τα ιδρύματα ιστών διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

α. Τις «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» (Τ.Ι.Κ.), όπου πραγματοποιείται έλεγχος, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή κάθε είδους ιστών και κυττάρων, με σκοπό την αυτόλογη ή αλλογενή μεταμόσχευσή τους, αδιακρίτως εάν ο λήπτης είναι συγγενικό πρόσωπο ή τρίτος.

β. Τις «Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος» (Ι.Τ.ΟπΑ.), όπου πραγματοποιείται έλεγχος, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή αποκλειστικά ΟπΑ, για μελλοντική χρήση του με θεραπευτικό σκοπό είτε αυτόλογη είτε αλλογενή, σε συγγενικό πρόσωπο ή σε τρίτο πρόσωπο, εάν ο δότης συμφωνεί.

γ. Τις «Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος» (Τ.ΟπΑ.), όπου πραγματοποιείται έλεγχος, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή αποκλειστικά ΟπΑ, για μελλοντική χρήση του με θεραπευτικό σκοπό είτε αυτόλογη είτε αλλογενή, αδιακρίτως εάν ο λήπτης είναι συγγενικό πρόσωπο ή τρίτος.

3. Τα ιδρύματα ιστών όλων των ειδών οφείλουν να εφαρμόζουν τις διατάξεις του π.δ. 26/2008.

4. Το Μητρώο Ιδρυμάτων Ιστών, που οφείλει να τηρεί το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 10 του π.δ. 26/2008 αφορά και τα τρία είδη ιδρυμάτων ιστών.

5. Οι υπηρεσίες συλλογής, ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης, διανομής και προμήθειας ανθρώπινων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παραγώγων προϊό-

των που παρέχονται από τράπεζες ιστών για οικογενειακή ή αυτόλογη χρήση δύνανται να είναι αμειβόμενες.

Άρθρο 53

Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων

1. Οι «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» λειτουργούν: α) σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται, κατά περίπτωση, από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, Εθνικής Άμυνας, Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, β) στο Κέντρο Ερευνών «Ο ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ», γ) στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών, δ) στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών και ε) σε Ν.Π.Ι.Δ..

Η άδεια λειτουργίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008 χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, είναι η διαπίστωση της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 2.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται τα ειδικότερα μέτρα για την υλοποίηση των προβλεπόμενων στο άρθρο 17 του π.δ. 26/2008 σχετικά με τον επιστημονικά υπεύθυνο, στο άρθρο 18 σχετικά με το απαιτούμενο προσωπικό, στο άρθρο 30 σχετικά με τις απαιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, του άρθρου 31 σχετικά με τις απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων, καθώς και κάθε άλλης διάταξης σχετικής με τη λειτουργία τραπεζών ιστών και ρυθμίζονται άλλα τεχνικά θέματα.

3. Στις Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων διενεργούνται έλεγχοι σύμφωνα με το άρθρο 7 του π.δ. 26/2008.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μπορεί η επιθεώρηση της Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων να ανατίθεται σε ειδικά διαπιστευμένους ελληνικούς ή ξένους ανεξάρτητους φορείς. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο χρόνος διενέργειας της επιθεώρησης, η υποχρέωση κοινοποίησης του αποτελέσματος στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

4. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων ανακαλείται.

5. Στην άδεια αναφέρονται οι δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει η συγκεκριμένη Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων. Η άδεια ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 54

Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

1. Οι Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος είτε λειτουργούν σε ιδιωτικές κλινικές είτε έχουν τη μορφή Ν.Π.Ι.Δ..

Η άδεια λειτουργίας, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, χορηγείται με από-

φαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, είναι η εξακρίβωση της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις που καθορίζονται με τις παραγράφους 2 έως 4.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται τα ειδικότερα μέτρα για την υλοποίηση των προβλεπομένων στο άρθρο 17 του π.δ. 26/2008, σχετικά με τον επιστημονικά υπεύθυνο, στο άρθρο 18, σχετικά με το απαιτούμενο προσωπικό, στο άρθρο 30 σχετικά με τις απαιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, του άρθρου 31 σχετικά με τις απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων, καθώς και κάθε άλλης διάταξης σχετικής με τη λειτουργία τραπεζών ιστών και ρυθμίζονται άλλα τεχνικά θέματα.

3. Αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος αποτελεί η διαπίστωση της φερεγγυότητας, της επαγγελματικής αξιοπιστίας και της καλής χρηματοπιστωτικής κατάστασης της ιδιωτικής κλινικής ή του Ν.Π.Ι.Δ.. Για το λόγο αυτόν απαιτείται η προσκόμιση, κατά την υποβολή της αίτησης στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, βεβαιώσεων τραπεζών για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης ή αντίγραφο ή απόσπασμα του ισολογισμού της επιχείρησης ή υπεύθυνη δήλωση περί του συνολικού ύψους του κύκλου εργασιών της επιχείρησης. Αν κριθεί ότι η αιτούσα ιδιωτική τράπεζα πληροί όλες τις νόμιμες προϋποθέσεις, αυτή υποχρεούται μέσα σε δέκα ημέρες από την έγγραφη ειδοποίηση της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, να καταθέσει στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης εγγυητική επιστολή ύψους εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ. Η εγγύηση καταπίπτει εάν η Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος διακόψει τη λειτουργία της πριν τη λήξη ισχύος της άδειάς της για λόγο που αφορά την ίδια ή αν ανακληθεί οριστικά η άδεια λειτουργίας της κατόπιν ελέγχου. Στην περίπτωση αυτή το ποσό της εγγύησης επιστρέφεται ως δημόσιο έσοδο σύμφωνα με τον ΚΕΔΕ. Κατατίθεται σε ειδικό λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και διατίθεται για την οικονομική ενίσχυση του ιδρύματος ιστών, όπου μεταφέρονται οι μονάδες ΟΠΑ, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Η μη έγκαιρη και προσήκουσα κατάθεση της εγγυητικής επιστολής συνεπάγεται απόρριψη του αιτήματος άδειας λειτουργίας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ορίζονται ο χρόνος ισχύος, λεπτομέρειες σχετικά με την αποδέσμευση, την επιστροφή και την κατάπτωση της εγγύησης και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με τον ίδιο τρόπο επιτρέπεται αναπροσαρμογή του ύψους του ποσού της εγγυητικής επιστολής.

4. Προϋπόθεση χορήγησης της άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος αποτελεί η κατάθεση στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έγγραφης συμφωνίας διασύνδεσης του αιτούντος είτε με άλλη Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος είτε με Τρά-

πεζα Ιστών και Κυττάρων είτε με Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, σχετικά με τη μεταφορά σε αυτήν των αποθηκευμένων μονάδων ΟΠΑ, σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής παύσης της λειτουργίας της.

5. Με την κατάθεση της αίτησης καταβάλλεται παράβολο του Δημοσίου πεντακοσίων (500) ευρώ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι διαδικασίες, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και κάθε άλλο θέμα σχετικά με τους ελέγχους, τη χορήγηση ή την ανάκληση άδειας λειτουργίας. Με τον ίδιο τρόπο επιτρέπεται αναπροσαρμογή του ύψους του παραβόλου.

6. Στις Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος διενεργούνται έλεγχοι σύμφωνα με το άρθρο 7 του π.δ. 26/2008.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μπορεί η επιθεώρηση να ανατίθεται σε ειδικά διαπιστευμένους ελληνικούς ή ξένους ανεξάρτητους φορείς. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο χρόνος διενέργειας της επιθεώρησης, η υποχρέωση κοινοποίησης του αποτελέσματος στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

7. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ανακαλείται.

8. Στην άδεια αναφέρονται οι δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει η συγκεκριμένη Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Η άδεια ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 55

Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

1. Οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος λειτουργούν αποκλειστικά: α) σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται, κατά περίπτωση, από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, Εθνικής Άμυνας, Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, β) στο Κέντρο Ερευνών «Ο ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ», γ) στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών και δ) στο Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών.

Η άδεια λειτουργίας, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, είναι η εξακρίβωση της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις που καθορίζονται με την παράγραφο 2.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται τα ειδικότερα μέτρα για την υλοποίηση των προβλεπομένων στο άρθρο 17 του π.δ. 26/2008, σχετικά με τον επιστημονικά υπεύθυνο, στο άρθρο 18 σχετικά με το απαιτούμενο προσωπικό, στο άρθρο 30 σχετικά με τις απαιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, του άρθρου 31 σχετικά με τις απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων, καθώς και κάθε άλλης

διάταξης σχετικής με τη λειτουργία τραπεζών ιστών και ρυθμίζονται άλλα τεχνικά θέματα.

3. Στις Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος διενεργούνται έλεγχοι σύμφωνα με το άρθρο 7 του π.δ. 26/2008.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μπορεί η επιθεώρηση να ανατίθεται σε ειδικά διαπιστευμένους ελληνικούς ή ξένους ανεξάρτητους φορείς. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο χρόνος διενέργειας της επιθεώρησης, η υποχρέωση κοινοποίησης του αποτελέσματος στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

4. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ανακαλείται.

5. Στην άδεια αναφέρονται οι δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει η συγκεκριμένη Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Η άδεια ισχύει για τρία έτη και ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 56

Λειτουργία Τράπεζας Ιστών χωρίς άδεια

Εάν διαπιστωθεί από τα αρμόδια όργανα ελέγχου ότι τράπεζα ιστών, οποιασδήποτε μορφής, λειτουργεί χωρίς άδεια, διατάσσεται η παύση της λειτουργίας της με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Επιπλέον οι παραβάτες τιμωρούνται με πρόστιμο ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ, που εισπράττεται ως δημόσιο έσοδο κατά τις διατάξεις περί ΚΕΔΕ. Οι παραβάτες δεν έχουν δικαίωμα να αιτηθούν τη χορήγηση άδειας λειτουργίας για δύο χρόνια.

Άρθρο 57

Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων

1. Η εφαρμογή των ιστών και κυττάρων με την έννοια του άρθρου 3 περίπτωση 12 του π.δ. 26/2008, πραγματοποιείται σε Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων. Εξαιρούνται τα αναπαραγωγικά κύτταρα για τα οποία ισχύουν τα προβλεπόμενα στο ν. 3305/2005 και οι επεμβάσεις κερατοπλαστικής που πραγματοποιούνται και σε μονάδες υγείας Ν.Π.Ι.Δ., που πληρούν τις προδιαγραφές για την εκτέλεση μικροχειρουργικών οφθαλμολογικών επεμβάσεων.

2. Οι Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων λειτουργούν σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που έχουν λάβει τη σχετική άδεια.

3. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., αφού προηγηθεί έλεγχος τήρησης των νόμιμων προϋποθέσεων. Στην άδεια αναφέρονται οι δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει η συγκεκριμένη Μονάδα. Ισχύει για τρία έτη και ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., καθορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί η Μονάδα Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό,

τα όργανα. Επίσης ορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

5. Στις Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης των προϋποθέσεων ποιότητας και ασφάλειας και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος αυτός μπορεί να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

6. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια ανακαλείται, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

7. Οι Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και υποβάλλουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ετήσια αναφορά για τη δραστηριότητά τους, μέσα στο πρώτο δίμηνο του επόμενου έτους.

8. Ένα νοσοκομείο μπορεί να λαμβάνει ταυτόχρονα άδεια Μονάδας Μεταμόσχευσης και Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων.

9. Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας σε Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων.

Άρθρο 58

Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών

Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων καταρτίζει «Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών», το οποίο είναι ένα και ενιαίο για όλη την επικράτεια και όπου τηρούνται τα στοιχεία των εθελοντών δοτών μυελού των οστών.

Άρθρο 59

Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος, κατά παράβαση του άρθρου 43, αφαιρεί ιστούς και κύτταρα με μη θεραπευτικό σκοπό ή αποθηκεύει και χρησιμοποιεί ιστούς και κύτταρα που αφαιρέθηκαν με σκοπό τη μεταμόσχευση για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς να πληρούνται οι προϋποθέσεις ενημέρωσης και συναίνεσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος με πρόθεση παραβαίνει τη διάταξη του άρθρου 49.

2. Όποιος υπόκειται σε αφαίρεση ιστών ή κυττάρων του σώματός του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων μηνών. Το δικαστήριο μπορεί, όμως, εκτιμώντας ελεύθερα όλες τις περιστάσεις, να κρίνει την πράξη ατιμώρητη.

3. Όποιος ανακοινώνει δημόσια την προσφορά εκ μέρους του ιστών ή κυττάρων με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων μηνών.

4. Όποιος συμφωνεί ή λαμβάνει οικονομικό αντάλλαγμα για να μεσολαβήσει σε αφαίρεση ιστών ή κυττάρων άλλου προσώπου για μεταμόσχευση, ανεξάρτητα από την πραγματοποίηση της αφαίρεσης, της μεταμόσχευσης ή και των δύο, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

5. Όποιος λαμβάνει ή προσφέρεται να λάβει με οικονομικό αντάλλαγμα ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων μηνών και χρηματική ποινή. Εάν σκοπός της απόκτησης των μοσχευμάτων είναι η μεταπώληση, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

6. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιονδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση ιστών ή κυττάρων σε λήπτη άλλον από τον δικαιούχο τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

7. Όποιος με οποιονδήποτε τρόπο παρακωλύει παράνομως την προμήθεια ιστών και κυττάρων, τη φύλαξη ή τη μεταφορά ή τη διατήρηση ή την εφαρμογή τους, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός έτους και με χρηματική ποινή τουλάχιστον έξι χιλιάδων (6.000) ευρώ. Εάν η τέλεση του αδικήματος της προηγούμενης παραγράφου είχε ως αποτέλεσμα τη μη αξιοποίηση του μοσχεύματος, ο δράστης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

8. Όποιος διενεργεί προμήθεια ιστών και κυττάρων κατά παράβαση του άρθρου 51 ή επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση ή διανομή ιστών και κυττάρων κατά παράβαση των άρθρων 52 έως 55 ή εφαρμογή ιστών και κυττάρων κατά παράβαση του άρθρου 57 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

9. Οι ποινές για τα αδικήματα που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 8 του παρόντος άρθρου, επιβάλλονται εφόσον δεν τιμωρούνται βαρύτερα με άλλη ποινική διάταξη.

Άρθρο 60

Επιβαρυντικές περιστάσεις

1. Εάν τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 59 τελούνται καθ' υποτροπή, κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια ή αν το θύμα είναι ανήλικος ή άτομο με διατάραξη των πνευματικών λειτουργιών ή της συνείδησης τιμωρούνται με κάθειρξη. Ως υπότροπος θεωρείται όποιος έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για παράβαση του παρόντος νόμου εντός της τελευταίας δεκαετίας σε βαθμό κακουργήματος ή εντός της τελευταίας πενταετίας σε βαθμό πλημμελήματος.

2. Αν τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 59 τελούνται στο πλαίσιο εγκληματικής οργάνωσης, ο δράστης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα ετών και χρηματική ποινή.

Άρθρο 61

Τοπικά όρια ισχύος του νόμου

Τα αδικήματα που προβλέπονται στα άρθρα 59 και 36 τιμωρούνται όταν έχουν τελεστεί από ημεδαπό ή αλλο-

δαπό ανεξάρτητα από τον τόπο τέλεσης.

Άρθρο 62

Δήμευση- Διάθεση εσόδων

1. Σε περίπτωση καταδίκης για αδίκημα που προβλέπεται στα άρθρα 59 και 60 το Δικαστήριο διατάσσει υποχρεωτικά τη δήμευση του οικονομικού ανταλλάγματος που δόθηκε παράνομα, καθώς και των κινητών και ακινήτων που αποκτήθηκαν με το τίμημα αυτό.

2. Τα έσοδα από χρηματικές ποινές ή μετατροπές ποινών, που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 59 και 60, καθώς και από δήμευσεις, κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1, αποτελούν δημόσια έσοδα και εισπράττονται σύμφωνα με τον ΚΕΔΕ. Εισάγονται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και εγγράφονται στον ειδικό κωδικό αριθμό, από όπου καταβάλλονται οι δαπάνες μεταμόσχευσης των ανασφάλιστων ληπτών. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι λεπτομέρειες για την απόδοση των εσόδων αυτών στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και την εγγραφή τους στον ειδικό κωδικό αριθμό, όπως και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

Άρθρο 63

Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος

Σε περίπτωση καταδίκης ιατρού για αδίκημα από τα προβλεπόμενα στα άρθρα 59 και 60 το δικαστήριο μπορεί να διατάσσει την απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματός του για ένα μέχρι πέντε έτη, εφόσον κρίνει ότι η παράβαση έχει σχέση με το επάγγελμα του ιατρού. Οι διατάξεις που προβλέπουν πειθαρχικές ή διοικητικές κυρώσεις δεν θίγονται. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος αρχίζει από τη λήξη της στερητικής της ελευθερίας ποινής. Αν εκτός από την ποινή έχει επιβληθεί και μέτρο ασφαλείας, η απαγόρευση αρχίζει από τη λήξη του μέτρου. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος του ιατρού συνεπάγεται και την παύση της λειτουργίας του ιατρείου του, για ίσο χρονικό διάστημα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Άρθρο 64

Καταργούμενες διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται:

Α) Τα άρθρα 1 έως 20 του ν. 2737/1999.

Β) Η υποπαραγράφος 3 της περίπτωσης Ζ', του άρθρου 20 του ν. 3172/2003 (Α' 197).

2. Οι υπουργικές αποφάσεις και τα προεδρικά διατάγματα που έχουν εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση του ν. 2737/1999 εξακολουθούν να ισχύουν, μέχρις ότου εκδοθούν οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο σχετικές αποφάσεις, εφόσον δεν αντίκεινται στο περιεχόμενό του.

Άρθρο 65 **Μεταβατικές διατάξεις**

1. Το Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών που τηρείται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 του ν. 2737/1999, εξακολουθεί να τηρείται και μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

2. Τα μητρώα δωρητών κατά όργανο και ιστό, καθώς και το αρχείο εκείνων από τους οποίους έχουν ληφθεί όργανα και ιστοί για μεταμόσχευση, που τηρούνται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του ν. 2737/1999, είτε φυλάσσονται ως έχουν είτε εξακολουθούν να τηρούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου.

3. Τα στοιχεία σχετικά με τη μεταμόσχευση από ζώντα δότη, τα οποία διαβιβάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και φυλάσσονται σε ειδικό αρχείο κατ' εφαρμογή του άρθρου 11 του ν. 2737/1999, είτε φυλάσσονται ως έχουν είτε εξακολουθούν να τηρούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου.

4. Οι δηλώσεις συναίνεσης στη μετά θάνατον δωρεά των οργάνων, προς τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή των παραγράφων 2 και 3 του άρθρου 12 του ν. 2737/1999, εξακολουθούν να φυλάσσονται σε ειδικό αρχείο.

5. Ο κατάλογος δυνητικών δωτών, που είχαν συναίνεσει στη μετά θάνατον αφαίρεση ιστών και οργάνων, που συντάσσει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων κατ' εφαρμογή του άρθρου 12 του ν. 2737/1999, είτε φυλάσσεται ως έχει είτε εξακολουθεί να τηρείται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου.

6. Το Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δωτών Μυελού των Οστών που τηρείται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή της παραγράφου 4 του άρθρου 6 του ν. 2737/1999, εξακολουθεί να τηρείται αδιαλείπτως μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος.

7. Έως την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παραγράφου 4 του άρθρου 13, οι αφαιρέσεις οργάνων πραγματοποιούνται στις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

8. Έως την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παραγράφου 3 του άρθρου 15, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης λειτουργούν με βάση τις υπουργικές αποφάσεις που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση του ν. 3727/1999. Μετά την έκδοση της υπουργικής απόφασης οι Μονάδες Μεταμόσχευσης υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας εντός δώδεκα μηνών.

9. Το προσωπικό που απασχολείται, κατά τη δημοσίευση του παρόντος, με οποιαδήποτε μορφή εργασίας στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, καθώς και δικηγόροι με έμμισθη εντολή, μετατάσσονται ή μεταφέρονται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, με την ίδια εργασιακή σχέση ή οργανική θέση, βαθμό, κλάδο και ειδικότητα που κατέχουν. Το μεταφερόμενο προσωπικό κατατάσσεται σε μισθολογικά κλιμάκια σύμφωνα με το ν. 3205/2003. Ο χρόνος υπηρεσίας που διανύθηκε στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, έως τη δημοσίευση του παρόντος λαμβάνεται υπόψη για τη μισθολογική του εξέλιξη και την κατάταξή του σε μισθολογικά κλιμάκια.

10. Το διοικητικό συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, που έχει διοριστεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, παραμένει έως την προβλε-

πόμενη λήξη της θητείας του.

11. Μέσα σε έξι μήνες από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και υπουργικών αποφάσεων, που προβλέπονται στα άρθρα 13, 15, 51 και 57, τα νοσοκομεία στα οποία μπορούν να λειτουργούν Οργανισμοί Αφαίρεσης, Μονάδες Μεταμόσχευσης, Οργανισμοί Προμήθειας και Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων υποβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας.

12. Μέσα σε ένα χρόνο από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και υπουργικών αποφάσεων, που προβλέπονται στα άρθρα 53, 54 και 55, τα ιδρύματα ιστών, όλων των κατηγοριών, που λειτουργούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου υποχρεούνται να υποβάλλουν στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας. Εάν δεν πληρούν τις νόμιμες προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας και η αίτησή τους απορριφθεί, υποχρεούνται να μεταβιβάσουν τις φυλασσόμενες μονάδες ιστών και κυττάρων σε άλλα ιδρύματα ιστών και να ενημερώσουν σχετικά, εγγράφως το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

13. Έως την 1.7.2013, η αφαίρεση από θανάτωνα πρόσωπο διενεργείται εφόσον είχε συναίνεσει στη μετά θάνατον δωρεά οργάνων του με σχετικό έγγραφο απευθυνόμενο στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Άλλως η αφαίρεση οργάνων διενεργείται, εφόσον δεν αντιτίθεται σε αυτήν ο σύζυγος ή τα ενήλικα τέκνα ή οι γονείς ή τα αδέρφια του.

Άρθρο 66 **Ρύθμιση θεμάτων του Σώματος Επιθεώρησης** **Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας, του Ε.Κ.Α.Β.** **και νοσοκομείων**

1. Η παράγραφος 9 του άρθρου 3 του ν. 3074/2002 (Α' 296), όπως τροποποιήθηκε από την παράγραφο 1 του άρθρου 18 του ν. 3260/2004 (Α' 151), ισχύει και για τον Γενικό Επιθεωρητή, τους Επιθεωρητές και τους βοηθούς Επιθεωρητές του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), αναδρομικά από την ημερομηνία ισχύος του ν. 2920/2001 (Α' 131).

2. Στο τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3833/2010 (Α' 40) προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Ειδικώς για τα πληρώματα του Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας (Ε.Κ.Α.Β.), με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, οι εκτός έδρας μετακινήσεις κατ' εντολή της διοίκησης κατ' έτος και κατά μήνα επιτρέπεται να καθορίζονται και πέραν του ανωτέρω ορίου.»

3. Στο τέλος της περίπτωσης α' του άρθρου 1 του ν. 1108/1980 (Α' 304), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 26 του ν. 1959/1991 (Α' 123) προστίθεται εδάφιο ως ακολούθως: «Εξαιρούνται των περιορισμών κυκλοφορίας, για τις περιοχές της Περιφέρειας Αττικής και Περιφερειακής Ενότητας Θεσσαλονίκης, τα πετρελαιοκίνητα ασθενοφόρα οχήματα και οι πετρελαιοκίνητες ειδικές κινητές μονάδες που προμηθεύονται το Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας (Ε.Κ.Α.Β.), καθώς και τα Δημόσια Νοσηλευτικά Ιδρύματα.»

4. Η μισθοδοσία και η δαπάνη εφημεριών των ειδικευόμενων ιατρών Ε.Σ.Υ. που απασχολούνται στα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αιγινήτειο» και «Αρεταίειο» βα-

ρύνουν τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Από της ισχύος της παρούσας διάταξης, η ετήσια επιχορήγηση των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων «Αιγινήτειο» και «Αρεταίειο» από τον τακτικό Κρατικό Προϋπολογισμό (αρ. Κωδ. Φ15/2010-Κ.Α.Ε. 2821) παύει να καταβάλλεται.

5. Πλην του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 5 του άρθρου 9 του ν. 2889/2001 (Α' 37), όπως έχει αντικατασταθεί και ισχύει με το άρθρο 1 του ν. 3868/2010 (Α' 129), τα υπόλοιπα εδάφια αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«Οι Διοικητές των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., κατόπιν απόφασης του Δ.Σ. μπορούν να συνάπτουν συμβάσεις: α) με τους ασφαλιστικούς φορείς, με βάση τις οποίες θα καλύπτονται από αυτούς οι ανωτέρω ιατρικές υπηρεσίες που παρέχονται στους ασφαλισμένους στο πλαίσιο της ολοήμερης λειτουργίας των νοσοκομείων πέραν του τακτικού ωραρίου και β) με ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις, με βάση τις οποίες θα καλύπτεται από αυτές η δαπάνη για επίσκεψη, διαγνωστικές, επεμβατικές και θεραπευτικές πράξεις, που διενεργούνται κατά την ολοήμερη, πέραν του τακτικού ωραρίου, λειτουργία σε ασφαλισμένους τους και για τις οποίες υπηρεσίες θα ισχύει ειδικό αυξημένο τιμολόγιο. Οι ανωτέρω συμβάσεις υποβάλλονται προς ενημέρωση στις αρμόδιες Δ.Υ.Π.Ε.»

6. Οι εργαζόμενοι στις Υπηρεσίες Υγείας του Δημοσίου και του ιδιωτικού τομέα, που εκτίθενται σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες και δοσιμετρούνται σύμφωνα με τον εκάστοτε ισχύοντα κανονισμό ακτινοπροστασίας με ατομικό δοσίμετρο σώματος: α) όταν η ετήσια αθροιστική δόση ακτινοβολίας που δέχονται μετρηθεί στο 25% του μέγιστου επιτρεπόμενου ορίου που θέτει ο Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, τον αμέσως επόμενο μήνα δύνανται να λάβουν άδεια ακτινοπροστασίας είκοσι ενός (21) συνεχών ημερών, β) όταν η ετήσια αθροιστική δόση ακτινοβολίας που δέχονται μετρηθεί στο 50% του μέγιστου επιτρεπόμενου ορίου που θέτει ο Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, τον αμέσως επόμενο μήνα υποχρεούνται να λάβουν επιπρόσθετη άδεια ακτινοπροστασίας είκοσι ενός (21) συνεχών ημερών, γ) όταν η ετήσια αθροιστική δόση ακτινοβολίας που δέχονται μετρηθεί στο 75% του μέγιστου επιτρεπόμενου ορίου που θέτει ο Κανονισμός Ακτινοπροστασίας, τον αμέσως επόμενο μήνα υποχρεούνται να λάβουν επιπρόσθετη άδεια ακτινοπροστασίας σαράντα δύο (42) συνεχών ημερών. Ειδικά για τους εργαζόμενους στις υπηρεσίες υγείας που εκτίθενται σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες και δοσιμετρούνται με επιπλέον δοσίμετρο χειρός ή δακτύλων οι άδειες χορηγούνται κατά τα ως άνω α', β' και γ' λαμβάνοντας υπόψη ταυτοχρόνως και τα αντίστοιχα όρια αθροιστικών δόσεων για την άκρα χείρα. Οι διατάξεις των άρθρων 13 παρ. 3 του ν.δ. 4111/1960 (Α' 163), 12 του β.δ. 993/1966 (Α' 271), 2 παρ. 2 του ν. 1821/1988 (Α' 271), 74 παρ. 1 εδάφιο 5 του ν. 2071/1992 (Α' 149), καθώς και κάθε άλλη διάταξη με την οποία προβλέπεται άδεια ακτινοπροστασίας προφύλαξης, καταργούνται.

7. Στο τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 15 του ν. 3918/2011 (Α' 31) προστίθενται οι λέξεις «και πλην της παραγράφου 2 του άρθρου 11, η ισχύς της οποίας αρχίζει από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου».

8. Στο άρθρο 13 του ν. 3868/2010 (Α' 129) προστίθεται παράγραφος 3 ως ακολούθως:

«3. Οι περιθαλπόμενοι σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα οποία παρέχουν υπηρεσίες κλειστής περίθαλψης, οι οποίοι πάσχουν από χρόνιες παθήσεις και για

όσο χρονικό διάστημα αυτοί διαμένουν μόνιμα εντός των φορέων αυτών, συμμετέχουν στη δαπάνη περίθαλψής τους με ποσοστό επί της σύνταξης που λαμβάνουν. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, καθορίζεται το ποσοστό συμμετοχής κλιμακωτά ανάλογα με τη σύνταξη του κάθε περιθαλπόμενου, η διαδικασία και ο τρόπος καταβολής του, το όργανο ελέγχου και διαχείρισης των χρημάτων και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Αντίθετοι όροι στις συναφθείσες συμβάσεις μεταξύ των δημόσιων φορέων που παρέχουν υπηρεσίες κλειστής περίθαλψης με τους ασφαλιστικούς φορείς δεν ισχύουν.»

9. Στο τέλος του άρθρου 13 του ν. 2716/1999 προστίθεται παράγραφος 8 ως ακολούθως:

«8. Τα άτομα, τα οποία τοποθετούνται σε μονάδες και προγράμματα ψυχοκοινωνικής αποκατάστασης του άρθρου 9 του παρόντος νόμου, που παρέχονται από νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, συμμετέχουν στη δαπάνη περίθαλψής τους για όσο χρόνο διαμένουν στις δομές αυτές, με ποσοστό επί της σύνταξης την οποία λαμβάνουν. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, καθορίζεται το ποσοστό συμμετοχής κλιμακωτά ανάλογα με τη σύνταξη του κάθε περιθαλπόμενου, η διαδικασία και ο τρόπος καταβολής του, το όργανο ελέγχου και διαχείρισης των χρημάτων και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Αντίθετοι όροι στις συναφθείσες συμβάσεις των εν λόγω φορέων που παρέχουν υπηρεσίες ψυχοκοινωνικής αποκατάστασης με τους ασφαλιστικούς φορείς δεν ισχύουν.»

10. Στο τέλος της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του ν. 3106/2003 (Α' 30) προστίθεται παράγραφος 2Α ως ακολούθως:

«2.Α. Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου «Κέντρο Αποθεραπείας Φυσικής και Κοινωνικής Αποκατάστασης Ηρακλείου Κρήτης», το οποίο συστάθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 21 του ν. 2716/1999 (Α' 96) και μετονομάστηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 2 περίπτωση ΙΖ υποπερίπτωση ι' του ν. 3106/2003 (Α' 30), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καταργείται ως αυτοτελές νομικό πρόσωπο και συγχωνεύεται με το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου «Παιδικό Αναπτυξιακό Κέντρο Ηρακλείου» που συστάθηκε και λειτουργεί δυνάμει των διατάξεων του ν.δ. 572/1970 (Α' 125), διατηρώντας την υφιστάμενη νομική μορφή του ως Ν.Π.Δ.Δ.. Οι οργανικές θέσεις, το προσωπικό και η ακίνητη περιουσία του μεταφέρονται χωρίς την τήρηση οποιουδήποτε τύπου, πράξης ή συμβολαίου στο συγχωνευόμενο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, το οποίο και το υποκαθιστά στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του. Όλη η κινητή περιουσία του καταργούμενου και συγχωνευόμενου νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου, καθώς και αδιάθετα υπόλοιπα σε λογαριασμούς ταμειακής διαχείρισης και λογαριασμούς εντόκων διαθεσίμων ακόμα και ανενεργούς, διατίθενται με μεταφορά σε Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του ν. 3106/2003 για την κάλυψη λειτουργικών και λοιπών αναγκών τους, με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με την οποία απόφαση καθορίζονται οι λογαριασμοί των Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας και τα αντίστοιχα ποσά που μεταφέρονται, ο τρόπος καταβολής των εξόδων και της προμήθειας της τράπεζας για την τήρηση των λογαριασμών και τη μεταφορά του ποσού, το

κλείσιμο των λογαριασμών όταν δεν υπάρχουν υπόλοιπα και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με τα προεδρικά διατάγματα του άρθρου 13 του ν. 3868/2010 (Α' 129) θα ρυθμιστεί κάθε επί μέρους θέμα της συγχώνευσης.»

11. Τα Νοσοκομεία που διασυνδέονται, διοικούνται από ενιαίο συλλογικό όργανο Διοίκησης.

Το εν λόγω Διοικητικό Συμβούλιο είναι πενταμελές, όταν ο συνολικός αριθμός οργανικών κλινών των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων είναι μέχρι τριακόσιες ενενήντα εννέα (399) κλίνες και επταμελές για τετρακόσιες (400) και άνω κλίνες και αποτελείται από:

α) Τον κοινό Διοικητή των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων, ο οποίος ορίζεται ως Πρόεδρος του Συμβουλίου.

β) Δύο (2) μέλη των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων έως τριακόσιες ενενήντα εννέα (399) οργανικές κλίνες και τέσσερα (4) μέλη των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων με τετρακόσιες (400) και άνω οργανικές κλίνες που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τους αναπληρωτές τους. Στην τελευταία περίπτωση, ένα ή περισσότερα εκ των τεσσάρων μελών είναι ο κοινός αναπληρωτής Διοικητής.

γ) Έναν εκπρόσωπο των ιατρών, που υπηρετούν στα διασυνδεδεμένα Νοσοκομεία, ο οποίος εκλέγεται μαζί με τον αναπληρωτή του, από τους ιατρούς Ε.Σ.Υ. και τους ιατρούς μέλη Δ.Ε.Π. που υπηρετούν στα Νοσοκομεία.

δ) Έναν εκπρόσωπο του λοιπού, πλην των ιατρών προσωπικού του Νοσοκομείου, ο οποίος εκλέγεται, μαζί με τον αναπληρωτή του από το λοιπό, πλην των ιατρών, προσωπικό των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων. Έως την εκλογή των νέων εκπροσώπων των ανωτέρω υπό γ' και δ' περιπτώσεων, συμμετέχουν στο Ενιαίο Συλλογικό Όργανο Διοίκησης οι αιρετοί εκπρόσωποι του μεγαλύτερου σε οργανική δύναμη νοσοκομείου εξαιρουμένων των Ψυχιατρικών Νοσοκομείων.

Η λειτουργία του διέπεται από τις διατάξεις των άρθρων 13,14 και 15 του ν. 2690/1999 που αφορούν στη λειτουργία των Συλλογικών Οργάνων Διοίκησης. Έδρα του Ενιαίου Συλλογικού Οργάνου Διοίκησης είναι το μεγαλύτερο σε οργανική δύναμη κλινών Νοσοκομείο εξαιρουμένων των Ψυχιατρικών Νοσοκομείων.

Η συγκρότηση του Ενιαίου Συλλογικού Οργάνου Διοίκησης γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η θητεία των μελών του Συμβουλίου είναι διετής.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι αρμοδιότητες που ασκούνται από το Ενιαίο Συλλογικό Όργανο Διοίκησης, ενώ ο τόπος συνεδριάσεών του και η διαδικασία μετακίνησης προσωπικού μεταξύ των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων, αποτελούν αρμοδιότητα του κοινού Διοικητή και οι κοινοί διαγωνισμοί προμηθειών, φαρμάκων, υγειονομικού υλικού, παγίων στοιχείων και η διαχείριση Διοικητικών, Οικονομικών, Τεχνικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Πληροφορικής αποτελούν αρμοδιότητα του Ενιαίου Δ.Σ..

12. Στα Νοσοκομεία που λειτουργούν με διασύνδεση και διοικούνται από ενιαίο Διοικητικό Συμβούλιο, συνιστάται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Υ.Πε., Συμβούλιο Διοίκησης, το οποίο συγκροτείται από:

α) Τον κοινό Διοικητή των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων ή μέλος του Ενιαίου Συλλογικού Οργάνου Διοίκησης, ως Πρόεδρο του Συμβουλίου Διοίκησης.

β) Τον Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, με τον αναπληρωτή του.

γ) Τον Προϊστάμενο της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας με τον νόμιμο αναπληρωτή του.

δ) Τον Προϊστάμενο της Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας, με τον νόμιμο αναπληρωτή του.

ε) Τον Προϊστάμενο της Τεχνικής - Ξενοδοχειακής Υπηρεσίας, με τον νόμιμο αναπληρωτή του.

Η θητεία των μελών του Συμβουλίου είναι διετής και η λειτουργία του διέπεται από τις διατάξεις των άρθρων 13,14 και 15 του ν. 2690/1999 που αφορούν στη λειτουργία των Συλλογικών Οργάνων Διοίκησης.

Με απόφαση της Διοίκησης της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας καθορίζονται οι αρμοδιότητες που ασκούνται από το Συμβούλιο Διοίκησης.

13. Ο συνολικός συντονισμός των ιατρικών υπηρεσιών των Νοσοκομείων που θα λειτουργήσουν με ενιαία συλλογική Διοίκηση, ασκείται από τον Συντονιστή Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας του μεγαλύτερου σε οργανική δύναμη κλινών Νοσοκομείου εξαιρουμένων των Ψυχιατρικών Νοσοκομείων. Ο τρόπος άσκησης του συνολικού συντονισμού των ιατρικών υπηρεσιών των Νοσοκομείων που θα λειτουργήσουν με ενιαία συλλογική Διοίκηση καθορίζονται με απόφαση της Διοίκησης της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας. Ο συνολικός συντονισμός των Υπηρεσιών (Νοσηλευτική, Διοικητική - Οικονομική, Τεχνική - Ξενοδοχειακή, Πληροφορική) των Νοσοκομείων που θα λειτουργήσουν με ενιαία συλλογική Διοίκηση, ασκείται από τον Προϊστάμενο των αντίστοιχων Υπηρεσιών του μεγαλύτερου σε οργανική δύναμη κλινών Νοσοκομείου εξαιρουμένων των Ψυχιατρικών Νοσοκομείων. Ο τρόπος άσκησης του συνολικού συντονισμού των εν λόγω υπηρεσιών των Νοσοκομείων που θα λειτουργήσουν με ενιαία συλλογική Διοίκηση καθορίζονται με απόφαση της Διοίκησης της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

14. Στην παρ. 1 του άρθρου 69 του ν. 3918/2011 προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Σε περιπτώσεις διασύνδεσης δύο (2) και πλέον Νοσοκομείων, και ανεξάρτητα του αριθμού των οργανικών κλινών, δύναται να τοποθετείται ένας (1) Αναπληρωτής Διοικητής, ανά διασυνδεδεμένο Νοσοκομείο. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύναται να μετατίθενται Διοικητές και Αναπληρωτές Διοικητές Νοσοκομείων, καθώς και να παύονται Διοικητές διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων και να ορίζονται αυτοί ως Υποδιοικητές των Νοσοκομείων αυτών, με την ίδια απόφαση. Ο αναπληρωτής Διοικητής της παραγράφου 4 του άρθρου 62 του ν. 3918/2011, ασκεί το έργο του χωρίς αμοιβή, εφόσον επιλέξει την πλήρη και αποκλειστική απασχόλησή του στο Πανεπιστήμιο και την άσκηση του κλινικού και εργαστηριακού έργου σε Πανεπιστημιακή κλινική, εργαστήριο ή μονάδα νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ.»

15. Στο τέλος της παρ. 11 του άρθρου 7 του ν. 1579/1985 προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα και Κέντρα Υγείας της χώρας υποχρεούνται να διαθέτουν υπό τη συντονιστική αρμοδιότητα του Ε.Κ.Α.Β. και των παραρτημάτων του, τα ασθενοφόρα αυτοκίνητά τους, καταλλήλως στελεχωμένα και εξοπλισμένα, σύμφωνα με μηνιαίο πρόγραμμα, το οποίο υποβάλλεται εγκαίρως στο Ε.Κ.Α.Β.. Για το λόγο αυτόν όλοι οι οδηγοί, πληρώματα ασθενοφόρων και λοιπό προσωπικό των Νοσοκομείων και Κέντρων Υγείας, που στελεχώνουν τα ασθενοφόρα τους, θα εκπαιδεύονται από το Ε.Κ.Α.Β.»

16. Οι υπηρεσίες Τηλεϊατρικής παρέχονται εφόσον υφίσταται η δυνατότητα και με ευθύνη του θεράποντος ιατρού που αντιμετωπίζει το εκάστοτε περιστατικό. Ο θεράπων ιατρός, για λόγους προστασίας προσωπικών δεδομένων, είναι υπεύθυνος να ζητά από τον ασθενή ή ε-

φόσον αυτό δεν είναι δυνατόν από συγγενή α΄ βαθμού, την ενυπόγραφη έγκριση χρησιμοποίησης υπηρεσιών Τηλεϊατρικής. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε ο θεράπων ιατρός χρησιμοποιεί υπηρεσίες Τηλεϊατρικής κατά την κρίση του. Οι οδηγίες των Νοσοκομείων και Μονάδων Υγείας που παρέχουν υπηρεσίες Τηλεϊατρικής είναι συμβουλευτικές και σε καμία περίπτωση υποχρεωτικές.

17. Οι διατάξεις του άρθρου 1 παρ.5 του ν. 3833/2010 (Α΄ 40), όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 90 παρ. 5 του ν. 3842/2010 (Α΄ 58), καθώς και οι διατάξεις του άρθρου τρίτου του ν. 3845/2010 (Α΄ 65) εφαρμόζονται για όλο το προσωπικό του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και μόνο σε ό,τι αφορά το μισθολογικό του καθεστώ.

18. Δίδεται η δυνατότητα αναγνώρισης των ενδοκρινολογικών τμημάτων των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. ως κατάλληλα για την εκπαίδευση ιατρών ειδικότητας ενδοκρινολογίας στους υπερήχους, σε εκείνα μόνο τα ενδοκρινολογικά τμήματα που παρέχουν πλήρη ειδικότητα της ενδοκρινολογίας, που έχουν υπερχογράφο στο τμήμα τους και υπάρχει πιστοποίηση του Διευθυντή ιατρού ή άλλου ιατρού του τμήματος στην εκτέλεση υπερχογραφημάτων.

19. Επιτρέπεται στους φορείς της παραγράφου 2β και 2γ του άρθρου 1 του π.δ. 84/2001 (Α΄ 70), που προϋπήρχαν ή ιδρύθηκαν με τις διατάξεις του, να στεγάζουν τα εργαστήρια των Β΄ και Γ΄ Τμημάτων του Δεύτερου Μέρους του Παραρτήματος Α΄, σε χώρους κτιρίων που δεν είναι χαρακτηρισμένοι ως χώροι κύριας χρήσης. Οι χώροι αυτοί των εργαστηρίων δεν θα προσμετρούνται στον συντελεστή δόμησης του οικοπέδου. Στους χώρους αυτούς πρέπει να εξασφαλίζεται ο απαραίτητος για την λειτουργία τους τεχνητός φωτισμός και αερισμός. Το σύνολο των χώρων των ως άνω φορέων υπάγεται, ως προς τον κανονισμό πυροπροστασίας, στην κατηγορία «Γραφεία».

20. Στο τέλος της 1ης παραγράφου του άρθρου 58 του ν. 3966/2011 (Α΄ 118) προστίθεται η φράση «εκτός των Δημάρχων σε Δήμους κάτω των πέντε χιλιάδων (5.000) κατοίκων που είναι ιατροί του Ε.Σ.Υ. και ασκούν το ιατρικό επάγγελμα σε δυσπρόσιτα ιατρεία, όπως ορίζονται από το ν. 3868/2010.»

21. Οι προβλεπόμενες από τα άρθρα 2 και 3 του ν. 3919/2011 (Α΄ 32) προθεσμίες παρατείνονται μέχρι 15.9.2011 για τα επαγγέλματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

22. Κατ' εξαίρεση των διατάξεων της παρ. 3 του άρθρου 21 του ν. 3871/2010 (Α΄ 141) για την ανάληψη υποχρεώσεων που προβλέπεται ότι θα βαρύνουν είτε τμηματικά είτε εξ ολοκλήρου τα επόμενα οικονομικά έτη του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, ως φορείς Γενικής Κυβέρνησης, εποπτείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η έγκριση θα παρέχεται από τον Διοικητή της Διοικητικής Υγειονομικής Περιφέρειας στην οποία υπάγονται, βάσει των διατάξεων του ν. 3527/2007 ή κατ' εξουσιοδότηση του Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, η έγκριση περιέρχεται στον Διοικητή του Νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ. ή της Μονάδας Κοινωνικής Φροντίδας.

23. Για το χρονικό διάστημα από 1.6.2011 μέχρι την έναρξη λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. οι ιατροί που υπηρετούν στις εντασσόμενες Υπηρεσίες Νοσοκομειακής Υποστήριξης του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ της παραγράφου 1 του άρθρου 32 του ν. 3918/2011 συνεχίζουν να συνταγογρα-

φούν σε συνταγολογία του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, στα οποία τίθεται σφραγίδα του Φορέα Υποδοχής με την ένδειξη «Παράρτημα».

24. Η υποπερίπτωση αα΄ της περίπτωσης γ΄ της παραγράφου 9 του άρθρου 1 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίσταται ως εξής:

«αα) τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) και οι αποκεντρωμένες μονάδες αυτών, καθώς και οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας κατόπιν εγκρίσεως σχετικού αιτήματος από τον Διοικητή της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας, για την αντιμετώπιση άμεσων λειτουργικών αναγκών τους ή για τις ανάγκες λειτουργικών αναγκών άλλων Νοσοκομείων ή Μονάδων Κοινωνικής Φροντίδας της οικείας Υ.Πε.»

25. Στην παρ. 6 του άρθρου 5 του ν. 3918/2011 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και μετά από εισήγηση της Συντονιστικής Επιτροπής Προμηθειών (Σ.Ε.Π.) δύναται να εξαιρούνται από το Σχέδιο Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών κάθε φορέα, προμήθειες που αφορούν σε είδη και υπηρεσίες πληροφορικής που εντάσσονται στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Ψηφιακή Σύγκλιση.»

26. Στο τέλος της παραγράφου 6 του άρθρου 10 του ν. 3580/2007 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και μετά από εισήγηση της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) δύναται να εξαιρούνται από το Πρόγραμμα Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας κάθε φορέα, προμήθειες που αφορούν σε είδη και υπηρεσίες πληροφορικής, που εντάσσονται στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Ψηφιακή Σύγκλιση.»

27. Η περίπτωση Α΄ της παραγράφου 11 του άρθρου 45 του ν. 3205/2003 (Α΄ 297), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 4 του ν. 3868/2010 (Α΄ 129) και την παράγραφο 3 του άρθρου 62 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«11. Α. i. Οι ειδικευόμενοι ιατροί σε όλες τις ζώνες λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις επτά (7) ενεργές εφημερίες κάθε μήνα. ii. Στη Γ΄ ζώνη οι Συντονιστές Διευθυντές και οι Διευθυντές λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις επτά (7) εφημερίες, εκ των οποίων μέχρι πέντε (5) ενεργές εφημερίες και μέχρι δύο (2) εφημερίες ετοιμότητας καθημερινές. Οι υπόλοιποι ειδικευμένοι ιατροί λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις έντεκα (11) εφημερίες, εκ των οποίων μέχρι επτά (7) ενεργές εφημερίες και μέχρι τέσσερις (4) εφημερίες ετοιμότητας καθημερινές. iii. Στη Β΄ ζώνη οι ειδικευμένοι ιατροί λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις επτά (7) εφημερίες, από τις οποίες οι Συντονιστές Διευθυντές και Διευθυντές λαμβάνουν μέχρι τέσσερις (4) ενεργές εφημερίες και μέχρι τρεις (3) εφημερίες ετοιμότητας καθημερινές και οι υπόλοιποι ειδικευμένοι επτά (7) εφημερίες, εκ των οποίων μέχρι πέντε (5) ενεργές εφημερίες και μέχρι δύο (2) εφημερίες ετοιμότητας καθημερινές. iv. Στην Α΄ ζώνη οι ειδικευμένοι ιατροί λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις έξι (6) εφημερίες, από τις οποίες οι Διευθυντές λαμβάνουν μέχρι τρεις (3) ενεργές εφημερίες και μέχρι τρεις (3) εφημερίες ετοιμότητας καθημερινές και οι υπόλοιποι ειδικευμένοι έξι (6) εφημερίες, εκ των οποίων μέχρι τέσσερις (4) ενεργές εφημερίες και μέχρι δύο (2) εφημερίες ετοιμότητας καθημερινές. Για τους Συντονιστές Διευθυντές της Α΄ ζώνης ι-

σχύει το άρθρο 6 του ν. 3754/2009. v. Οι ιατροί υπόχρεοι υπηρεσίας υπαίθρου σε όλες τις ζώνες λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις επτά (7) ενεργές εφημερίες. vi. Τα μέλη Δ.Ε.Π. λαμβάνουν μηνιαίως αποζημίωση που δεν υπερβαίνει τις προβλεπόμενες στην Α΄ Ζώνη εφημερίες και ως εξής: οι Λέκτορες σε αντιστοιχία με τους Επιμελητές Β΄, οι Επίκουροι Καθηγητές σε αντιστοιχία με τους Επιμελητές Α΄, οι Αναπληρωτές Καθηγητές σε αντιστοιχία με τους Διευθυντές και οι Καθηγητές σε αντιστοιχία με τους Συντονιστές Διευθυντές. Με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου ορίζεται μηνιαίως ο αριθμός των εφημεριών εκάστου ιατρού εκ των ανωτέρω.»

28. Για λόγους διασφάλισης δημοσίου συμφέροντος και προστασίας της Δημόσιας Υγείας, καθίστανται νόμιμες οι δαπάνες που απαιτούνται για την εξόφληση υποχρεώσεων από προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων και συναφών προς τις προμήθειες αυτές υπηρεσιών, που εναρμονίστηκαν με τις χαμηλότερες τιμές της εγχώριας αγοράς του Παρατηρητηρίου Τιμών του άρθρου 24 του ν. 3846/2010. Οι ως άνω δαπάνες απορρέουν από προμήθειες των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. συμπεριλαμβανομένων των Ψυχιατρικών και των Πανεπιστημιακών Κλινικών, των Νοσοκομείων Αρεταίειο και Αιγινίτειο, του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου της Θεσσαλονίκης και διενεργήθηκαν από την κατάθεση στη Βουλή του ν. 3867/2010 μέχρι τη δημοσίευση του ν. 3918/2011.

29. Η παρ. 6 του άρθρου 6 του ν. 3204/2003 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Οι κατά τις διατάξεις αυτές καταλαμβανόμενες θέσεις, μετά την κενόσή τους για οποιονδήποτε λόγο, μετατρέπονται σε κενές θέσεις υπηρεσίας υπαίθρου.»

30. Στο τέλος της υποπερίπτωσης γ΄ της περίπτωσης θ΄ του άρθρου 4 του ν. 3754/2009 (Α΄ 43) προστίθεται εδάφιο Γ1 ως εξής:

«Γ1) Συμβούλιο Αξιολόγησης προς εξέλιξη των ιατρών του Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν στο Εθνικό Ίδρυμα Αποκατάστασης Αναπήρων. Το Συμβούλιο είναι η Γενική Συνέλευσή του και απαρτίζεται από τους ειδικευμένους μόνιμους ιατρούς του Ε.Σ.Υ. του Ε.Ι.Α.Α., από το βαθμό του αξιολογούμενου και άνω. Η Συνέλευση συγκαλείται υποχρεωτικά από τον Διοικητή του Ε.Ι.Α.Α. ή από τον νόμιμο αναπληρωτή του και είναι σε απαρτία αν παρίσταται το 50% των εχόντων δικαίωμα συμμετοχής για τον κάθε βαθμό. Επί μη απαρτίας, η συνέλευση επαναλαμβάνεται μέσα σε μία εβδομάδα με νόμιμη απαρτία το 30% των εχόντων δικαίωμα συμμετοχής. Επί νέας ελλείψεως απαρτίας η συνέλευση επαναλαμβάνεται μετά επτά (7) ημέρες και θεωρείται ότι βρίσκεται σε απαρτία, ανεξάρτητα από τον αριθμό των παρόντων ιατρών. Θετική θεωρείται η ατομική αξιολόγηση εφόσον συγκεντρώνει το 50% + 1 των ψήφων των παρόντων. Η ψηφοφορία είναι φανερή. Το πρώτο δεκαπενθήμερο κάθε έτους ορίζονται από τη Γενική Συνέλευση ένας (1) εισηγητής με τον αναπληρωτή του για κάθε ειδικότητα και, επί ελλείψεως σε αυτήν, από συναφή ειδικότητα. Δεύτερος εισηγητής είναι ο εκάστοτε Διευθυντής των ιατρικών υπηρεσιών με τον αναπληρωτή του και σε περίπτωση που ελλείπει, ο αρχαιότερος ιατρός κλάδου Ε.Σ.Υ. του τμήματος. Αξιολογήσεις γίνονται δύο φορές το χρόνο. Οι εισηγητές λαμβάνουν μέχρι 31 Ιανουαρίου κάθε έτους τους φακέλους των ιατρών, που είναι υποψήφιοι για αξιολόγηση. Μέσα σε ένα μήνα από τη λήψη των φακέλων οι εισηγητές καταθέτουν την εισήγησή τους στη Γραμματεία της Γενικής

Συνέλευσης. Η Γραμματεία μέσα σε πέντε (5) ημέρες επιδίδει τις εισηγήσεις στους υποψήφιους ιατρούς, οι οποίοι δικαιούνται να υποβάλουν ένσταση εντός προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών. Μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την εκπνοή της ανωτέρω προθεσμίας, απαντώνται οι ενστάσεις και σε δεκαπέντε (15) ημέρες ο Διοικητής του Ε.Ι.Α.Α. συγκαλεί την αντίστοιχη Γενική Συνέλευση. Η Γενική Συνέλευση αφού ακούσει τις εισηγήσεις, τις ενστάσεις και τις απαντήσεις από τους εισηγητές, καθώς και κάθε σχετική διευκρίνιση αυτών, αποφασίζει αιτιολογημένα. Οι εισηγητές λαμβάνουν για δεύτερη φορά στο ίδιο έτος τους φακέλους των ενδιαφερόμενων ιατρών μέχρι 31 Ιουλίου και ακολουθείται η ίδια διαδικασία που περιγράφεται ανωτέρω.»

31. Στο τέλος της παραγράφου 2 του άρθρου 75 του ν. 2071/1992 (Α΄ 123), προστίθεται εδάφιο ως ακολούθως:

«Ιατροί Ε.Σ.Υ., 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 και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, να μετατίθενται, διατηρώντας το βαθμό τους, σε κενή οργανική θέση της ίδιας ειδικότητας του Νοσοκομείου στο οποίο είναι αποσπασμένοι.»

32. Ομοίως αναγνωρίζεται ως χρόνος προϋπηρεσίας στο Ε.Σ.Υ., για την πρόσληψη και την εξέλιξη του ιατρού, ο χρόνος προϋπηρεσίας του σε Νοσοκομείο του Ι.Κ.Α. Η παράγραφος 1 του άρθρου 19 του ν. 3730/2008 (Α΄ 262), όπως αντικαταστάθηκε με την παράγραφο 2 του άρθρου 3 του ν. 3868/2010 (Α΄ 129), αντικαθίσταται ως εξής:

«Κατά την κρίση των υποψηφίων για πρόσληψη σε θέση κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ., ο χρόνος εξειδίκευσης σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή αντίστοιχη μονάδα νεογνών και παιδών και στη λοιμωξιολογία θεωρείται ως χρόνος προϋπηρεσίας στο Ε.Σ.Υ. και ως τέτοιος λαμβάνεται υπόψη για την περαιτέρω εξέλιξη των ιατρών στο Ε.Σ.Υ., οποτεδήποτε και αν διανύθηκε. Ομοίως αναγνωρίζεται ως χρόνος προϋπηρεσίας στο Ε.Σ.Υ. για την πρόσληψη και την εξέλιξη ο χρόνος προϋπηρεσίας σε Πανεπιστημιακές Κλινικές, Μονάδες ή Εργαστήρια που είναι εγκατεστημένες σε Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και στο Αρεταίειο και Αιγινίτειο Νοσοκομείο.»

33. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης 6 της πρώτης παραγράφου του άρθρου 44 του ν. 3205/2003 (Α΄ 297) αντικαθίσταται ως εξής:

«Θέσεως - Ευθύνης στους Συντονιστές Διευθυντές, για όσο χρόνο ασκούν τα καθήκοντα του βαθμού τους, οριζόμενο σε διακόσια τριανταπέντε (235) ευρώ.»

34. Το εδάφιο β΄ της παρ. 3 του άρθρου 16 του ν. 3259/1998 αντικαθίσταται ως εξής:

«Η αποζημίωση για πρόσθετες αμοιβές, εργασία εξαιρέσιμων ημερών, νυχτερινών ωρών, υπερωριακή απασχόληση προς συμπλήρωση του υποχρεωτικού ωραρίου, καθώς και για υπερωριακή απασχόληση προς κάλυψη εκτάκτων ή εποχιακών υπηρεσιακών αναγκών του πάσης φύσεως προσωπικού, πλην ιατρικού, των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών και του Ε.Κ.Α.Β., βαρύνουν τον Κρατικό Προϋπολογισμό και οι σχετικές πιστώσεις εγγράφονται στους οικείους ΚΑΕ του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για την επιχορήγηση των φορέων. Η καταβολή των αποζημιώσεων αυτών διενεργείται με την έκδοση χρηματικών ενταλμάτων από τους ανωτέρω φορείς.»

35. Η παρ. 4 του άρθρου 1 του π.δ. 412/1998 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Υποχρεώσεις τακτικών αποδοχών και αποζημιώσεων για πρόσθετες αμοιβές, εργασία εξαιρέσιμων ημερών, νυχτερινών ωρών, υπερωριακή απασχόληση προς συμπλήρωση του υποχρεωτικού ωραρίου, καθώς και για υπερωριακή απασχόληση προς κάλυψη εκτάκτων ή εποχιακών υπηρεσιακών αναγκών του πάσης φύσεως προσωπικού, καθώς και εφημεριών του ιατρικού προσωπικού που απορρέουν από την εκτέλεση δικαστικών αποφάσεων κατά των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών και του Ε.Κ.Α.Β., καταβάλλονται με χρηματικά εντάλματα που εκδίδονται από τους εν λόγω φορείς, ύστερα από επιχορήγηση από πιστώσεις του Κρατικού Προϋπολογισμού.»

36. Το άρθρο 2 του π.δ. 412/1998 καταργείται.

37. Οι αιτήσεις των ιατρών που υποβλήθηκαν από 3.8.2010 έως 2.3.2011 για ειδικευση διάφορη της αρχικά επιλεγόμενης, μεταξύ των ειδικοτήτων Ψυχιατρικής, Νευρολογίας και Παιδοψυχιατρικής, θα καταχωρηθούν στις σειρές προτεραιότητας ως εξής: α) Όσοι ιατροί έχουν διανύσει το μισό χρόνο άσκησης που απαιτείται για την απόκτηση της ειδικότητας, θα καταχωρηθούν μαζί με τους ιατρούς για τους οποίους στις 2.8.2010 εκκρεμούσε αίτησή τους για ειδικευση στο τελικό στάδιο της ειδικότητας και β) όσοι ιατροί έχουν διανύσει λιγότερο από το μισό χρόνο άσκησης που απαιτείται για την απόκτηση της ειδικότητας, θα καταχωρηθούν μαζί με τους ιατρούς για τους οποίους στις 2.8.2010 εκκρεμούσε αίτησή τους για ειδικευση στο δεύτερο στάδιο της ειδικότητας. Το κριτήριο κατάταξης των ιατρών αυτών, των περιπτώσεων α' και β', θα είναι η ημερομηνία υποβολής της αίτησής τους στο προηγούμενο στάδιο ειδικεύσεώς τους, θα προτείνονται δε για τοποθέτηση σε προσωποπαγείς θέσεις μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του προηγούμενου τους ιατρού στη σειρά προτεραιότητας.

38. Στο τέλος της παραγράφου 3 του άρθρου 67 του ν. 3918/2011 (Α' 31) προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Οι αιτήσεις των ιατρών για απόκτηση σειράς προτεραιότητας που υποβλήθηκαν εκπρόθεσμα και μέχρι έναρξης ισχύος της παρούσας διάταξης, θα καταχωρηθούν στις σειρές προτεραιότητας, σύμφωνα με τα κριτήρια των ανωτέρω μεταβατικών διατάξεων και στο τέλος της κάθε κατηγορίας. Οι αιτήσεις των ιατρών, που είχαν τοποθετηθεί ή αναγνωρίσει κάποιο από τα στάδια των αναφερόμενων ειδικοτήτων πριν τις 2.8.2010 και οι οποίες υποβλήθηκαν μετά τις 2.8.2010, ισχύουν και θα καταχωρηθούν στις σειρές προτεραιότητας, σύμφωνα με τα κριτήρια των ανωτέρω μεταβατικών διατάξεων.»

39. Ιατροί που προτάθηκαν, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 8 του άρθρου 25 του ν. 3868/2010 (Α' 129), σε θέσεις που κενώθηκαν μετά τις 3.8.2010 και μέχρι 2.3.2011, ημερομηνία έναρξης ισχύος του ν. 3918/2011 (Α' 31), για τοποθέτηση σε προκαταρκτικό ή κύριο στάδιο των ειδικοτήτων της Ψυχιατρικής, Νευρολογίας, Παιδοψυχιατρικής και Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης, σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα που είναι αναγνωρισμένα να χορηγούν μερική ή πλήρη άσκηση στις ειδικότητες αυτές, θα τοποθετηθούν σε προσωποπαγείς θέσεις για να ασκηθούν για όσο χρόνο παρέχει άσκηση το Νοσοκομείο

και απαιτείται για την ειδικότητα του ιατρού, εφόσον δεν έχουν τοποθετηθεί, μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 67 του ν. 3918/2011.

40. Στο τέλος της περίπτωσης β' της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του ν. 3868/2010 που αντικατέστησε την παράγραφο 2 του άρθρου 21 του ν. 3580/2007 (Α' 134) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Σε περίπτωση που σε ορισμένες ειδικότητες δεν εκδηλώνεται ενδιαφέρον για κάλυψη θέσεων επικουρικών ιατρών και δεν υπηρετεί ήδη επικουρικός ιατρός, η σύμβαση του οποίου μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με την παράγραφο δ' της παρούσας, δεν ισχύει η αποκλειστική προθεσμία των δεκαπέντε (15) ημερών, αλλά η προκήρυξη παραμένει ανοικτή, μέχρις ότου καλυφθούν οι θέσεις που προβλέπονται στον πίνακα των επικουρικών ιατρών.»

41. Οι Αυτόνομες Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης Α.Μ.Χ.Α. αυτές που λειτουργούν εκτός Νοσοκομείων και κλινικών δύνανται μέχρι και να διπλασιάσουν τη δυναμικότητα τους εφόσον λειτουργούν και ως Α.Μ.Χ.Α. διακοπών ιδιαίτερα για αλλοδαπούς ασθενείς.

Δύνανται ακόμη να έχουν ακτινολογικό και μικροβιολογικό εργαστήριο για την εξυπηρέτηση των ασθενών της Α.Μ.Χ.Α. χωρίς καμία πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση αυτών ή των ασφαλιστικών φορέων.

Όλα τα παραπάνω προϋποθέτουν βεβαίως τις προβλεπόμενες νόμιμες δεσμεύσεις και προϋποθέσεις του π.δ. 225/2000.

42. Στο τέλος του εδαφίου β' της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του ν. 3868/2010 προστίθενται τα εξής:

«Σε περίπτωση που σε ορισμένες ειδικότητες Μονάδων άγονων και προβληματικών περιοχών, όπως επίσης και νησιωτικών περιοχών, δεν εκδηλώνεται ενδιαφέρον για κάλυψη θέσεων επικουρικών ιατρών και δεν υπηρετεί σε αυτές ήδη επικουρικός ιατρός, η σύμβαση του οποίου μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με την παράγραφο δ' της παρούσας, δεν ισχύει η αποκλειστική προθεσμία των δεκαπέντε (15) ημερών, αλλά η προκήρυξη παραμένει ανοικτή μέχρις ότου καλυφθούν οι θέσεις που προβλέπονται στον πίνακα των επικουρικών ιατρών.

Στην περίπτωση αδυναμίας κάλυψης της δαπάνης μισθοδοσίας των ανωτέρω ιατρών από τον Φορέα στον οποίο θα παρέχει τις υπηρεσίες του, τη συγκεκριμένη δαπάνη αναλαμβάνει η Υγειονομική Περιφέρεια, στην αρμοδιότητα της οποίας ανήκει ο Φορέας.»

Άρθρο 67

Προσαρτάται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του παρόντος το κάτωθι Παράρτημα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΚΑΙ ΔΟΤΗ

ΤΜΗΜΑ Α- Δέσμη ελάχιστων πληροφοριών

Οι ελάχιστες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που πρέπει να συγκεντρώνονται για κάθε δωρεά, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 16 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του ίδιου αρ-

θρου είναι οι εξής:

Νοσοκομείο όπου γίνεται η αφαίρεση και άλλα γενικά δεδομένα

Τύπος δότη

Ομάδα αίματος

Φύλο

Αιτία θανάτου

Ημερομηνία θανάτου

Ημερομηνία γέννησης ή εκτιμώμενη ηλικία

Βάρος

Ύψος

Ιστορικό ενδοφλέβιας κατάχρησης ναρκωτικών (παρελθόν ή παρόν)

Ιστορικό κακοήθους νεοπλασίας (παρελθόν ή παρόν)

Ιστορικό άλλων μεταδοτικών ασθενειών (παρόν)

Τεστ ιού HIV/AIDS, ιού ηπατίτιδας C και ηπατίτιδας B

Βασικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της λειτουργίας του δωριζόμενου οργάνου

ΤΜΗΜΑ Β- Δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών

Οι πληροφορίες για το χαρακτηρισμό οργάνων και δωτών που συλλέγονται επιπλέον στις ελάχιστες πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Α, κατόπιν απόφασης της ιατρικής ομάδας, αφού ληφθούν υπόψη η διαθεσιμότητα των πληροφοριών αυτών και οι ιδιαίτερες συνθήκες του εκάστοτε περιστατικού, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 16, είναι οι εξής:

Α. Γενικά στοιχεία

Λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας του Οργανισμού Αφαίρεσης όπου γίνεται η αφαίρεση, που είναι απαραίτητα για το συντονισμό, τη διάθεση και την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από δότες σε λήπτες και αντιστρόφως.

Β. Στοιχεία δότη

Απαιτούμενα δημογραφικά και ανθρωπογεωγραφικά στοιχεία για την εξασφάλιση της δέουσας συμβατότητας μεταξύ του δότη/οργάνου και του λήπτη.

Γ. Ιατρικό ιστορικό δότη

Ιατρικό ιστορικό του δότη, ιδιαίτερα παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

Δ. Παθολογοανατομικά και κλινικά δεδομένα

Στοιχεία από κλινική εξέταση που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση της παθολογοανατομικής κατάστασης του δυνητικού δότη, καθώς και οιαδήποτε ευρήματα μαρτυρούν παθήσεις που δεν ανιχνεύθηκαν κατά την εξέταση του ιατρικού ιστορικού του δότη και που ενδέχεται να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

Ε. Παράμετροι εργαστηρίου

Στοιχεία που χρειάζονται για την εκτίμηση του λειτουργικού χαρακτηρισμού των οργάνων και για την ανίχνευση δυνητικών μεταδοτικών ασθενειών και πιθανών αντενδείξεων για τη δωρεά οργάνου.

ΣΤ. Απεικονιστικοί έλεγχοι

Απεικονιστικές διερευνήσεις απαραίτητες για την εκτίμηση της ανατομικής κατάστασης των οργάνων προς μεταμόσχευση.

Ζ. Θεραπεία

Θεραπευτικές αγωγές που χορηγήθηκαν στον δότη και έχουν σημασία για την εκτίμηση της λειτουργικής κατάστασης των οργάνων και της καταλληλότητας για δωρεά οργάνου, ιδίως η χρήση αντιβιοτικών, ινοτροπικής υποστήριξης ή θεραπείας με μετάγγιση.

Άρθρο 68

Θετικός κατάλογος συνταγογραφούμενων φαρμάκων

1. Τα πρώτο και δεύτερα εδάφια της περίπτωσης γ' της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) αντικαθίστανται ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), κατάλογος με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για θεραπεία σοβαρών ασθενειών της παραγράφου 2. Με την ίδια διαδικασία, ο κατάλογος αναθεωρείται, συμπληρώνεται ή τροποποιείται σε επί μέρους καταλόγους τουλάχιστον κατ' έτος.»

2. Η περίπτωση δ' της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 καταργείται.

3. Η περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Για την κατάρτιση, αναθεώρηση και τη συμπλήρωση του καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων εισάγεται σύστημα τιμών αναφοράς ανά θεραπευτική κατηγορία φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Η τιμή αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας αποτελεί την ανώτατη τιμή αποζημίωσης από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων όλης της θεραπευτικής κατηγορίας. Αν η διαφορά των τιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων από την τιμή αναφοράς είναι θετική, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρίες στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, εφόσον προηγουμένως οι εταιρίες έχουν δηλώσει με αίτησή τους τη συμφωνία τους για την ένταξή τους στον κατάλογο και στο διαμορφούμενο καθεστώς αποζημίωσης. Αν οι φαρμακευτικές εταιρίες δεν υποβάλλουν την ανωτέρω αίτηση συμφωνίας, αυτομάτως τα φαρμακευτικά τους ιδιοσκευάσματα δεν περιλαμβάνονται στο θετικό κατάλογο. Η διαδικασία εφαρμογής συστήματος τιμών αναφοράς εξειδικεύεται με απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ειδικότερα, με την απόφαση αυτή, καθορίζονται ο τρόπος κατάρτισης των θεραπευτικών κατηγοριών, ο τρόπος προσδιορισμού της τιμής αναφοράς κάθε θεραπευτικής κατηγορίας, οι φορείς κοινοποίησης των τιμών αναφοράς, τα όργανα και η διαδικασία υπολογισμού, πιστοποίησης και είσπραξης των ποσών επιστροφής προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Σε κάθε περίπτωση η ανωτέρω ρύθμιση εφαρμόζεται ανεξάρτητα από τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31).»

4. Στην περίπτωση γ' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 οι λέξεις «με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομίας, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας» αντικαθίστανται από τις λέξεις «με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης».

Άρθρο 69

Διατάξεις τιμολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων

1. Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Οι ανώτατες τιμές χονδρικής, νοσοκομειακής, λιανικής και κάθε άλλης ειδικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίζονται με Δελτία Τιμών που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων. Τα Δελτία Τιμών τίθενται σε ισχύ μετά την ανάρτησή τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και δεν απαιτείται δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η προθεσμία για την υποβολή ενστάσεων αρχίζει από την επομένη της ανάρτησης στο διαδίκτυο.

2. Η Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων μπορούν να ζητήσουν τη συνδρομή του ΕΟΦ για θέματα που αφορούν στα προϊόντα αρμοδιότητάς του και κρίνονται απαραίτητα για τη διαδικασία τιμολόγησης.»

2. Οι περιπτώσεις γ' και δ' της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), όπως αντικαταστάθηκαν από την παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 3840/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«γ) Οι τιμές των πρωτοτύπων φαρμακευτικών προϊόντων, μετά την πιστοποίηση με κάθε πρόσφορο τρόπο της λήξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των αντίστοιχων προϊόντων μειώνονται κατ' ελάχιστον σε ποσοστό τριάντα τοις εκατό (30%).

Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής καθορίζονται το πολύ σε ποσοστό ενενήντα τοις εκατό (90%) της τιμής πώλησης του αντίστοιχου πρωτοτύπου του φαρμακευτικού προϊόντος, του οποίου έχει λήξει η ισχύς του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας, όπως η τιμή αυτή διαμορφώνεται κάθε φορά σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Η διαδικασία καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά τα προηγούμενα εδάφια εφαρμόζεται αυτεπάγγελα από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

δ) Η τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται ή συσκευάζεται ή εισάγεται στη χώρα προκύπτει από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων αντίστοιχων τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των χωρών αυτών. Για τον καθορισμό της τιμής λαμβάνεται υπόψη η τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος προς τους χονδρεμπόρους ή /και η τιμή των χονδρεμπόρων των κρατών - μελών όπου κυκλοφορεί το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται επίσημα στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών αυτών. Η τιμή κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος καθορίζεται υποχρεωτικά από το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μέχρι δύο φορές το χρόνο. Σε περιπτώσεις φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κυκλοφορούν σε τρία κράτη - μέλη, ο τρόπος υπολογισμού της τιμής τους καθορίζεται από το μέσο όρο των τιμών στα δύο κράτη - μέλη όπου βρέθηκε τιμή. Αν το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί μόνο σε ένα άλλο κράτος-μέλος, τότε λαμβάνεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ της ισχύουσας τιμής και της τιμής που έχει στο άλλο κράτος-μέλος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής

Αλληλεγγύης καθορίζεται περαιτέρω το σχετικό θέμα.»

3. Η περίπτωση η' της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172), που προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 15 του ν. 3557/2007 (Α' 100) αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι αιτήσεις, που υποβάλλονται στο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται: α) στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), β) στο ποσό των εκατόν πενήντα (150) ευρώ, αν πρόκειται για αύξηση της τιμής κυκλοφορούντος φαρμάκου, ανά κωδικό αριθμό συσκευασίας ΕΟΦ. Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβόλων περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Οικονομικών μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβόλων της παρούσας παραγράφου.»

4. Η παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 3408/2005 (Α' 272), όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 3840/2010, αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται: α) να παρέχουν στην αρμόδια υπηρεσία στοιχεία και πληροφορίες, στα οποία περιλαμβάνεται και η τιμή του προϊόντος τους, που ζητούνται από την αρμόδια υπηρεσία, προκειμένου αυτή να καθορίσει την αρχική τιμή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος και την αναπροσαρμογή της τιμής του ήδη κυκλοφορούντος φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου και β) να γνωστοποιούν στο Τμήμα Τιμών Φαρμάκων της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης το χρόνο έναρξης της ισχύος του πρώτου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας της δραστικής ουσίας των προϊόντων τους. Όποιες επιχειρήσεις αποκρύπτουν ή αρνούνται να παράσχουν ή παρέχουν ανακριβή ή αναληθή στοιχεία και πληροφορίες τιμωρούνται με πρόστιμο ίσο με το δεκαπλάσιο της διαφοράς μεταξύ της τιμής που προκύπτει από τα στοιχεία που υποβάλλει η φαρμακευτική εταιρεία και της τιμής που καθορίζεται από την υπηρεσία, επί της πληθυσμιακής ποσότητας του φαρμακευτικού προϊόντος και για όσο διάστημα ίσχυσε η εγκριθείσα τιμή. Η επιβολή του προστίμου, σύμφωνα με την παράγραφο αυτή, είναι ανεξάρτητη από την αξίωση των ασφαλιστικών ταμείων για την αποκατάσταση της ζημίας που υπέστησαν από την ανωτέρω διαφορά τιμών του φαρμακευτικού προϊόντος. Ο νόμιμος εκπρόσωπος της φαρμακευτικής εταιρείας που διαπιστώνεται ότι αποκρύπτει ή αρνείται να παράσχει ή παρέχει αναληθή ή ανακριβή στοιχεία και πληροφορίες τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι μηνών. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα όργανα, η διαδικασία και κάθε άλλο σχετικό θέμα για την επιβολή του προστίμου, το οποίο αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και εισπράττεται κατά τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.).»

5. Η παρ. 3 του άρθρου 14 του ν. 3840/2010 (Α' 53) αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται όλες οι προαναφερθείσες λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διατάξεων.»

Άρθρο 70 **Διατάξεις φαρμακείων**

1. Τα δύο τελευταία εδάφια της παρ. 3 του άρθρου 36 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίστανται ως εξής:

«Στα όρια της Περιφέρειας Αττικής και της Περιφερειακής Ενότητας Θεσσαλονίκης, όπως ορίζονται στο ν. 3852/2010 (Α΄ 87), καθώς και σε δήμους με πληθυσμό άνω των 100.000 κατοίκων η ανωτέρω αναλογία κατοίκων ανά φαρμακείο καθορίζεται σε επίπεδο δημοτικών εννοτήτων με βάση την τελευταία απογραφή.»

2. Η παρ. 4 του άρθρου 36 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Επιτρέπεται η μεταφορά και η ίδρυση φαρμακείων, κατ' εξαίρεση των διατάξεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, πλησίον δημόσιων νοσοκομείων δυναμικότητας άνω των εκατόν πενήντα (150) κλινών και σε απόσταση έως εκατό (100) μέτρων εκατέρωθεν του μέσου της εξωτερικής κεντρικής πύλης του νοσοκομείου και στις δύο (2) οικοδομικές γραμμές της οδού επί της οποίας βρίσκεται η πύλη. Ο αριθμός των νέων φαρμακείων δεν μπορεί να υπερβαίνει τον αριθμό των ήδη λειτουργούντων στην περιοχή που ορίστηκε στο προηγούμενο εδάφιο κατά τη δημοσίευση του παρόντος.»

Άρθρο 71 **Διάφορες διατάξεις**

1. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 38 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίσταται ως εξής:

«Ως καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα ορίζεται η χονδρική τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος μειωμένη κατά 5,12%.»

2. Το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίσταται ως εξής:

«Ως καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα ορίζεται η χονδρική τιμή του φαρμακευτικού προϊόντος μειωμένη κατά 7,24%.»

3. Τα προτελευταίο και τελευταίο εδάφια της παρ. 3 του άρθρου 39 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) αντικαθίστανται ως εξής:

«Το Τμήμα Τιμών Φαρμάκων στελεχώνεται από έναν (1) υπάλληλο ΠΕ Πληροφορικής, δύο (2) υπαλλήλους ΤΕ Πληροφορικής, έναν (1) υπάλληλο ΠΕ Οικονομικού, δύο (2) υπαλλήλους ΠΕ Διοικητικού και δύο (2) υπαλλήλους ΠΕ Φαρμακοποιών. Του Τμήματος Τιμών Φαρμάκων προϊστάται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Πληροφορικής ή ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Οικονομικού.»

4. Στο τέλος της περίπτωσης ε΄ της παρ. 3 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 39 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31), προστίθενται οι λέξεις «με τον αναπληρωτή του.»

5. Στο άρθρο 39 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) προστίθεται παράγραφος 6α ως εξής:

«6.α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης θεσπίζεται Κανονισμός της Επιτροπής Τιμών και Φαρμάκων» και η παράγραφος 7 του ίδιου άρθρου αναριθμείται σε παράγραφο 8.»

6. Η παρ. 3 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) τροποποιείται ως εξής:

«3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται μετά από πρόταση του Δ.Σ. του ΕΟΦ, καθορίζονται ο τρόπος εκτύπωσης, στο απομένον στην εξωτερική συσκευασία και μετά την αποκόλλη-

ση του κινητού στελέχους της ταινίας γνησιότητας, των γραμμωτών κωδικών (barcodes) «EAN», του σειριακού αριθμού της ταινίας και του κωδικού του ΕΟΦ του φαρμάκου κατά τρόπο που να παραμένουν ανεξίτηλοι.»

7. Η περίπτωση γ΄ της παρ. 13 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3), όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31), αντικαθίσταται ως εξής:

«γ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ, καθορίζονται ο τύπος των ταινιών, ο τρόπος διάθεσης, ο τρόπος ακύρωσης, η χρήση τους και κάθε άλλο σχετικό θέμα.»

Άρθρο 72 **Ρύθμιση θεμάτων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**

1. Στο άρθρο 11 του ν. 2768/1999 (Α΄ 273) προστίθεται παράγραφος 6, 7, 8 και 9 ως ακολούθως:

«6. Οι προβλεπόμενες από την παράγραφο 1 του παρόντος και το άρθρο 19 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) υπέρ ΟΠΑΔ εισφορές ασφαλισμένων και συνταξιούχων παρακρατούνται από τις αποδοχές ή τις συντάξεις και μαζί με την εργοδοτική εισφορά αποδίδονται μέχρι το τέλος του επόμενου μήνα της μισθοδοσίας ή της συνταξιοδότησης σε τραπεζικό λογαριασμό του ΟΠΑΔ. Από την 1η του μεθεπόμενου μήνα, εάν δεν αποδοθούν, οι εισφορές αυτές καθίστανται απαιτητές και επιβαρύνονται με πρόσθετα τέλη στο ποσοστό, που προβλέπεται από το άρθρο 9 παρ. 6 του ν. 3232/2004 (Α΄ 48), όπως κάθε φορά ισχύει.

7. Για την είσπραξη των εισφορών, τη βεβαίωση αυτών, τον έλεγχο, την επιβολή πρόσθετων τελών και κάθε θέμα σχετικό, αρμόδια είναι η Διεύθυνση Διοικητικού - Οικονομικού της Κεντρικής Υπηρεσίας του ΟΠΑΔ.

8. Με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του ΟΠΑΔ εγκρίνεται ο Κανονισμός Οικονομικής Οργάνωσης και Λογιστικής Λειτουργίας του Οργανισμού.

9. Οι ασφαλιστικές εισφορές που προβλέπονται για παροχές ασθένειας στον ΟΠΑΔ και στον Τομέα Υγείας Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων του ΟΠΑΔ εξακολουθούν να εισπράττονται από τους Τομείς Υγείας Ασφαλισμένων του Δημοσίου και Υγείας Δημοτικών και Κοινοτικών Υπαλλήλων του άρθρου 25 παρ. 4 εδάφιο τρίτο του ν. 3918/2011 και μετά την ένταξη στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του ΟΠΑΔ και του ΤΥΔΚΥ για παροχές υγείας σε είδος. Η αρμοδιότητα είσπραξης των ασφαλιστικών εισφορών ασκείται από το Τμήμα Οικονομικής Διαχείρισης - Λογιστηρίου της Διεύθυνσης Διοικητικού - Οικονομικού της Κεντρικής Υπηρεσίας του ΟΠΑΔ. Με την κ.υ.α. της παρ. 4 εδάφιο έκτο του άρθρου 25, διαχωρίζονται οι εισφορές μεταξύ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και των Τομέων ΟΠΑΔ.»

2. Στην παρ. 1 του άρθρου 17 του ν. 3918/2011, στην τέταρτη σειρά μετά τη φράση «το οποίο», προστίθεται φράση ως εξής: «αποτελεί Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης και».

3. Στην παράγραφο 4 του άρθρου 17 η λέξη «Διοικητή» αντικαθίσταται από τη λέξη «Πρόεδρο».

4. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 19 του ν. 3918/2011, προστίθεται εδάφιο ως ακολούθως:

«Η ατομική μηνιαία εισφορά υπέρ του Κλάδου Υγείας των ασφαλισμένων του Οργανισμού Ασφάλισης Ελευθέρων Επαγγελματιών (ΟΑΕΕ) σε ποσοστό 7,65% κατανέ-

μεται σε ποσοστό 7,15% για παροχές σε είδος και σε ποσοστό 0,50% για παροχές σε χρήμα.»

5. Μετά το άρθρο 19 του ν. 3918/2011, προστίθεται άρθρο 19 Α ως εξής:

«Άρθρο 19 Α

Σύσταση Λογαριασμών Παροχών σε Χρήμα

1. Από την έναρξη λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συνιστώνται:

α. Στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, λογαριασμός με την ονομασία «Λογαριασμός Παροχών σε Χρήμα», με πλήρη λογιστική και οικονομική αυτοτέλεια. Σκοπός του λογαριασμού, είναι η χορήγηση παροχών σε χρήμα στους ασφαλισμένους του Ιδρύματος και στους εφεξής εισερχόμενους στην ασφάλιση αυτού. Η χορήγηση των παροχών αυτών εξακολουθεί να διέπεται από τις διατάξεις του Κανονισμού Παροχών Ασθένειας του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ και του α.ν. 1846/1951 (Α' 179), οι οποίες παραμένουν σε ισχύ και μετά την ένταξη στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του Κλάδου Ασθένειας του Ιδρύματος ως προς τις παροχές σε είδος, και τροποποιούνται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, οι δε ασφαλισμένοι του Λογαριασμού εξυπηρετούνται από τις υγειονομικές επιτροπές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Πόροι του Λογαριασμού είναι:

αα) Τα έσοδα του Κλάδου Ασθένειας του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ από εισφορές για παροχές σε χρήμα, ήτοι: ααα) εισφορά ασφαλισμένων και εργοδότη σε συνολικό ποσοστό 1,20%, το οποίο υπολογίζεται επί των πάσης φύσεως αποδοχών των ασφαλισμένων και κατανέμεται κατά 0,40% σε βάρος των ασφαλισμένων και 0,80% σε βάρος των εργοδοτών, βββ) ποσοστό 1% ως εργοδοτική εισφορά του άρθρου 38 παρ. 1 του α.ν. 1846/1951, όπως ισχύει, για τους ασφαλισμένους εργατοτεχνίτες οικοδόμους, γγγ) ποσοστό 0,40%, από τα έσοδα που προέρχονται από τη συμμετοχή του Κράτους στην ασφάλιση των ασφαλισμένων μετά την 1.1.1993,

ββ) έσοδα από τη συμμετοχή του Κράτους στη χρηματοδότηση της ειδικής πρόβλεψης για την αντιμετώπιση δαπανών προστασίας της μητρότητας στο ΙΚΑ - ΕΤΑΜ,

γγ) έσοδα που προέρχονται από επιχορηγήσεις, προσόδους περιουσίας, αποδόσεις, καθώς και κάθε άλλο έσοδο που προκύπτει από τη δραστηριότητα του λογαριασμού ή προβλέπεται υπέρ αυτού από τις επί μέρους διατάξεις.

β. Στον ΟΑΕΕ, λογαριασμός με την ονομασία «Λογαριασμός Παροχών σε Χρήμα», με πλήρη λογιστική και οικονομική αυτοτέλεια. Σκοπός του λογαριασμού είναι η χορήγηση παροχών σε χρήμα στους ασφαλισμένους του Οργανισμού και στους εφεξής εισερχόμενους στην ασφάλιση αυτού. Η χορήγηση των παροχών σε χρήμα εξακολουθεί να διέπεται από τις διατάξεις του Κανονισμού Παροχών Υγείας του ΟΑΕΕ, ο οποίος παραμένει σε ισχύ ως προς τις παροχές αυτές και μετά την ένταξη στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του Κλάδου Υγείας του Οργανισμού ως προς τις παροχές σε είδος, και τροποποιείται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του ΟΑΕΕ, οι δε ασφαλισμένοι του Λογαριασμού εξυπηρετούνται από τις υγειονομικές επιτροπές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Πόροι του λογαριασμού είναι:

αα) Τα έσοδα του Κλάδου Υγείας ΟΑΕΕ, από εισφορές, ήτοι: ααα) ποσοστό 0,50% επί του ποσού της 4ης α-

σφαλιστικής κατηγορίας επί παλαιών ασφαλισμένων (μέχρι 31.12.1992), βββ) ποσοστό 0,50% επί της ασφαλιστικής κατηγορίας στην οποία κατατάσσονται οι ασφαλισμένοι μετά την 1.1.1993, γγγ) ποσοστό 0,40% από τα έσοδα που προέρχονται από τη συμμετοχή του Κράτους στην ασφάλιση των ασφαλισμένων μετά την 1.1.1993 και

ββ) Έσοδα από επιχορηγήσεις, προσόδους περιουσίας, αποδόσεις, καθώς και κάθε άλλο έσοδο που προκύπτει από τη δραστηριότητα του λογαριασμού ή προβλέπεται υπέρ αυτού από τις επί μέρους διατάξεις.

γ. Στον ΟΓΑ, λογαριασμός με την ονομασία «Λογαριασμός Παροχών σε Χρήμα», με πλήρη λογιστική και οικονομική αυτοτέλεια. Σκοπός του λογαριασμού είναι η χορήγηση παροχών σε χρήμα στους ασφαλισμένους του Οργανισμού και στους εφεξής εισερχόμενους στην ασφάλιση αυτού. Η χορήγηση των παροχών σε χρήμα, εξακολουθεί να διέπεται από τις διατάξεις του Κανονισμού Νοσοκομειακής Περιθαλψής Ασφαλισμένων του ΟΓΑ, ο οποίος παραμένει σε ισχύ ως προς τις παροχές αυτές και μετά την ένταξη στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του Κλάδου Υγείας του Οργανισμού ως προς τις παροχές σε είδος, και τροποποιείται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, ύστερα από πρόταση του Δ.Σ. του ΟΓΑ, οι δε ασφαλισμένοι του λογαριασμού εξυπηρετούνται από τις υγειονομικές επιτροπές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Πόροι του λογαριασμού είναι:

αα) Τα έσοδα του Κλάδου Υγείας ΟΓΑ από εισφορές: ααα) ποσοστό 0,20 % επί της ασφαλιστικής κατηγορίας στην οποία κατατάσσονται οι ασφαλισμένοι και

ββ) Έσοδα από επιχορηγήσεις, προσόδους περιουσίας, αποδόσεις, καθώς και κάθε άλλο έσοδο που προκύπτει από τη δραστηριότητα του λογαριασμού ή προβλέπεται υπέρ αυτού από τις επί μέρους διατάξεις.

2. Για την είσπραξη των εισφορών των ανωτέρω Λογαριασμών εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 19 του παρόντος.

3. Η συμμετοχή εκάστου Λογαριασμού στις δαπάνες Διοίκησης, καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, ύστερα από πρόταση των Δ.Σ. των οικείων φορέων.

4. Τα της λογιστικής οργάνωσης, διαχείρισης, κατάρτισης ισοζυγίων, προϋπολογισμών, ισολογισμών, απολογισμών, διενέργειας προμηθειών και επενδύσεων του Λογαριασμού, διέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις για τους επί μέρους φορείς.»

6. Η περίπτωση Α' της παρ. 1 του άρθρου 23 του ν. 3918/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«Α. Η Κεντρική Υπηρεσία διαρθρώνεται ως εξής:

1. Γενική Διεύθυνση Διαχείρισης και Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας

2. Γενική Διεύθυνση Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Υπηρεσιών Υγείας

3. ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α..

Η Γενική Διεύθυνση Διαχείρισης και Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας συγκροτείται από τις ακόλουθες υπηρεσιακές μονάδες:

α. Διεύθυνση Διοίκησης Ανθρώπινου Δυναμικού

β. Διεύθυνση Οικονομικών Υπηρεσιών και Κατάρτισης Συμβάσεων

γ. Διεύθυνση Οργάνωσης και Εποπτείας Υπηρεσιών Υγείας Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

δ. Διεύθυνση Πληροφορικής

ε. Διεύθυνση Νομικών Υποθέσεων
στ. Αυτοτελές Τμήμα Εξυπηρέτησης Πολιτών.

Η Γενική Διεύθυνση Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Υπηρεσιών Υγείας συγκροτείται από τις ακόλουθες υπηρεσιακές μονάδες:

- α. Διεύθυνση Σχεδιασμού
- β. Διεύθυνση Αξιολόγησης και Διασφάλισης Ποιότητας
- γ. Διεύθυνση Φαρμάκων
- δ. Διεύθυνση Παροχών και Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων.

Υπηρεσίες υπαγόμενες στον Πρόεδρο:

- α) Αυτοτελές Γραφείο Τύπου και Δημοσίων Σχέσεων
- β) Αυτοτελές Γραφείο Γραμματείας
- γ) Αυτοτελές Τμήμα Διαχείρισης Κρίσεων.»

7. Στο τέλος της υποπερίπτωσης γ' της περίπτωσης Β' της παρ. 1 του άρθρου 23 του ν. 3918/2011 προστίθεται περίπτωση Γ' ως ακολούθως:

«Γ. Σε κάθε νομό της χώρας συνιστάται Περιφερειακή Διεύθυνση, υπαγόμενη στη Γενική Διεύθυνση Διαχείρισης και Αγοράς Υπηρεσιών Υγείας, η οποία εντάσσεται στη διοικητική δομή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή θα καθορισθεί με τον Οργανισμό της παρ. 5 του άρθρου 17 του ν. 3918/2011.

Μέχρι την έκδοση του Οργανισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η Διεύθυνση αυτή αποτελεί οργανική μονάδα ανά νομό των Περιφερειακών Υπηρεσιών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. η έδρα της οποίας επιλέγεται με απόφαση του Προέδρου του Οργανισμού.

Η εν λόγω Διεύθυνση διαρθρώνεται στα παρακάτω Τμήματα:

- α) Τμήμα Παροχών Ασθένειας
- β) Τμήμα Λογιστηρίου
- γ) Τμήμα Γραμματείας.

Αρμοδιότητα της Διεύθυνσης είναι η αναγνώριση, εκκαθάριση και εντολή πληρωμής των εξόδων όλων των υφιστάμενων υπηρεσιών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ανά νομό.»

8. Η περίπτωση γ' της παρ. 1 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011 μεταφέρεται ως περίπτωση γ' της παρ. 2 του ίδιου άρθρου, η δε περίπτωση γ' της παρ. 2 καταργείται.

9. Η περίπτωση α' της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011 μεταφέρεται ως περίπτωση γ' της παρ. 1 του ίδιου άρθρου.

10. Η «Διεύθυνση Σχεδιασμού και Αξιολόγησης» της περίπτωσης β' της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011 διασπάται ως εξής:

- α. Διεύθυνση Σχεδιασμού
- Η Διεύθυνση Σχεδιασμού είναι αρμόδια για:

Αα) Το σχεδιασμό των αναγκαίων δράσεων προαγωγής υγείας σε συνεργασία με εθνικούς και διεθνείς φορείς.

Ββ) Το σχεδιασμό της συνεργασίας μεταξύ των φορέων που ανήκουν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στο Ε.Σ.Υ. και αποτελούν το δίκτυο πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

Γγ) Τον καθορισμό των αναγκών των περιφερειακών υπηρεσιών σε ιατρικά διαφόρων ειδικοτήτων.

Δδ) Τη μελέτη, αξιολόγηση και μεταφορά της βιοϊατρικής τεχνολογίας στις υπηρεσίες υγείας του Οργανισμού.

β. Διεύθυνση Αξιολόγησης και Διασφάλισης Ποιότητας

Η Διεύθυνση Αξιολόγησης και Διασφάλισης Ποιότητας είναι αρμόδια για:

- Αα) Τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας της λει-

τουργίας των μονάδων υγείας του Οργανισμού ανά διοικητική περιφέρεια και τον προσδιορισμό των αναγκαίων παρεμβάσεων.

Ββ) Την παρακολούθηση των παρεχόμενων υπηρεσιών, καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των συστημάτων εξυπηρέτησης των ασφαλισμένων του Οργανισμού από τους παρόχους υγείας.

11. Η περίπτωση δ' της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011 «Διεύθυνση Ασφάλισης - Παροχών», με την οργανωτική της δομή αντικαθίσταται ως εξής:

«δ. Διεύθυνση Παροχών και Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων.

Η Διεύθυνση Παροχών και Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων είναι αρμόδια για:

Αα) Τη μελέτη, επεξεργασία και εφαρμογή των διατάξεων του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Οργανισμού ως προς τις παροχές υγείας σε είδος, την έκταση, το ύψος, τον τρόπο και τη διαδικασία χορήγησής τους, τον προσδιορισμό των δικαιούχων των παροχών αυτών και τον τρόπο κάλυψης των προκαλούμενων δαπανών.

Ββ) Τη διαχείριση των διαδικασιών παροχής φροντίδας υγείας, τόσο από τις υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όσο και από τους εξωτερικούς παρόχους.

Γγ) Την παρακολούθηση και εφαρμογή της γενικότερης νομοθεσίας περί υγειονομικής περίθαλψης, που έχει επίδραση στην εφαρμογή του Κανονισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας.

Δδ) Το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, σχετικά με τις παροχές σε είδος για την ασθένεια, το εργατικό ατύχημα ή την επαγγελματική ασθένεια, καθώς και τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της Ε.Ε., των διμερών ή πολυμερών συμφωνιών της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.»

12. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011 προστίθεται παραγράφος 3 ως ακολούθως:

«3. Υπηρεσίες υπαγόμενες στον Πρόεδρο του Οργανισμού

- α) Αυτοτελές Γραφείο Τύπου και Δημοσίων Σχέσεων

Το Αυτοτελές Γραφείο Τύπου και Δημοσίων Σχέσεων είναι αρμόδιο για την παρακολούθηση των μέσων μαζικής επικοινωνίας και του διαδικτύου, την ενημέρωση της Διοίκησης και των αρμόδιων υπηρεσιακών μονάδων, την ενημέρωση του κοινού για τους σκοπούς και τις δραστηριότητες του Οργανισμού, την επιμέλεια σύνταξης και προώθησης ανακοινώσεων του Οργανισμού, καθώς και την επιμέλεια πάσης φύσεως εκδηλώσεών του.

- β) Αυτοτελές Γραφείο Γραμματείας

Το Αυτοτελές Γραφείο Γραμματείας είναι αρμόδιο για την υποβοήθηση του έργου του Προέδρου και των Αντιπροέδρων, τη διεξαγωγή της αλληλογραφίας, τη συγκέντρωση των αναγκαίων στοιχείων, την οργάνωση της επικοινωνίας με τις υπηρεσιακές μονάδες, το προσωπικό, τους συλλόγους, τους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς και το κοινό, γενικά.

- γ) Αυτοτελές Τμήμα Διαχείρισης Κρίσεων

Το Αυτοτελές Τμήμα Διαχείρισης Κρίσεων έχει την αρμοδιότητα της αντιμετώπισης από τις υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έκτακτων καταστάσεων στα πλαίσια των παροχών υγείας, σε συνεργασία με τους καθ' ύλην κατά περίπτωση Φορείς, καθώς και την επιμέλεια θεμάτων που αφορούν στην πολιτική άμυνα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.»

13. Οι παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 του άρθρου 25 του

ν. 3918/2011 αναριθμούνται σε 4, 5, 6 και 7 αντίστοιχα.

14. Τα δέκατο και ενδέκατο εδάφια της παρ. 4 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011, η οποία αναριθμείται σε 5, αντικαθίστανται ως εξής:

«Οι υπηρεσίες του ΟΠΑΔ συγκροτούνται σε επίπεδο Γενικής Διεύθυνσης, διακρίνονται σε Κεντρική και Περιφερειακές και διαρθρώνονται ως ακολούθως:

Α. Κεντρική Υπηρεσία

1. Διεύθυνση Διοικητικού - Οικονομικού

α) Τμήμα Διοίκησης Ανθρώπινου Δυναμικού

β) Τμήμα Οικονομικής Διαχείρισης - Λογιστηρίου

γ) Τμήμα Προμηθειών - Διαχείρισης Περιουσίας

2. Διεύθυνση Ασφάλισης

α) Τμήμα Περιθαλψής

β) Τμήμα Περιφερειακών Υπηρεσιών

γ) Αυτοτελές Γραφείο Γραμματείας».

15. Στην τρίτη σειρά της περίπτωσης Β' της παρ. 4 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011, η οποία αναριθμείται σε 5, η λέξη «Υπηρεσιών» αντικαθίσταται από τη λέξη «Υπαλλήλων».

16. Στο άρθρο 25 του ν. 3918/2011 προστίθεται παράγραφος 8 ως εξής:

«8. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 2503/1997, με πρόταση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, μετά από γνώμη του Δ.Σ. του ΟΠΑΔ, καταρτίζεται ο Οργανισμός του ΟΠΑΔ.»

17. Η παρ. 6 του άρθρου 25 του ν. 3918/2011, η οποία αναριθμείται σε 7, αντικαθίσταται ως εξής:

«7. Μέχρι την έκδοση του Οργανισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που προβλέπεται από την παρ. 5 του άρθρου 17 του ν. 3918/2011, η περαιτέρω διάρθρωση των υπηρεσιών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι ειδικότερες αρμοδιότητες των υπηρεσιών αυτού και του ΟΠΑΔ, οι κλάδοι από τους οποίους προέρχονται οι προϊστάμενοι των οργανικών τους μονάδων, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του ΟΠΑΔ.»

18. Στο άρθρο 25 του ν. 3918/2011 προστίθεται παράγραφος 9 ως ακολούθως:

«9. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και μετά από πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., δύναται να μεταφέρονται αρμοδιότητες μεταξύ των Διευθύνσεων της Κεντρικής Υπηρεσίας του Οργανισμού.»

19. Τα δύο τελευταία εδάφια της παρ. 1 του άρθρου 26 του ν. 3918/2011 αντικαθίστανται ως εξής:

«Διαδικασίες που βρίσκονται σε εξέλιξη από τους εντασσόμενους φορείς για τους οποίους έχει δοθεί σχετική έγκριση για την ανάθεση με μίσθωση έργου σε ιατρούς, οδοντίατρους και φαρμακοποιούς και την πλήρωση θέσεων ιατρικού και υγειονομικού προσωπικού, συνεχίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Το προσλαμβανόμενο προσωπικό και οι αντίστοιχες θέσεις μεταφέρονται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.»

20. Στην παρ. 6 του άρθρου 26 του ν. 3918/2011 στη δεύτερη σειρά ο αριθμός «6» αντικαθίσταται με τον αριθμό «5».

21. Στο τέλος του άρθρου 26 του ν. 3918/2011 προστίθεται παράγραφος 9 ως ακολούθως:

«9. Οι ιατροί, οδοντίατροι, φαρμακοποιοί και το υγειονομικό προσωπικό που υπηρετεί στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, στον

ΟΑΕΕ, στον ΟΓΑ και στον ΟΠΑΔ μεταφέρονται αυτοδίκαια κατά την ημερομηνία έναρξης των κλάδων υγείας αυτών στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με τους όρους του παρόντος άρθρου.»

22. Στο τέλος της παρ. 1 του άρθρου 28 του ν. 3918/2011 προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Κατ' εξαίρεση:

α) Η ακίνητη περιουσία του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, πλην εκείνης του Τομέα Ασφάλισης Προσωπικού-ΔΕΗ (ΟΑΠ-ΔΕΗ) και της αναφερόμενης στην παρ. 4 του άρθρου 32 του ν. 3918/2011 περιέρχεται στην κυριότητα του Κλάδου Συνταξής του Ιδρύματος.

β) Η ακίνητη περιουσία του κλάδου ασθένειας του τέως Ταμείου Ασφάλισης Ξενοδοχούπαλλήλων (ΤΑΞΥ), ο οποίος εντάχθηκε στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, βάσει των διατάξεων του άρθρου 4 του ν. 3655/2008 (Α' 58) περιέρχεται αυτοδικαίως στον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.).

γ) Τα ακίνητα του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, στα οποία στεγάζονται ή συστεγάζονται Υγειονομικές Υπηρεσίες, Μονάδες Υγείας, το Κέντρο Διάγνωσης Ιατρικής της Εργασίας και τυχόν λοιπές υπηρεσίες υγείας του Ιδρύματος, καθώς και ο μηχανολογικός, μηχανογραφικός και λοιπός εξοπλισμός, ο οποίος χρησιμοποιείται για την οργάνωση και παροχή των υπηρεσιών υγείας, από την έναρξη λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), παραχωρούνται προς χρήση άνευ ανταλλάγματος στον Οργανισμό, ο οποίος αναλαμβάνει την υποχρέωση της πληρωμής των αναλογούντων φόρων, τελών, λογαριασμών κοινής ωφέλειας, εξόδων συντήρησης, καθώς και των αναλογούντων εξόδων για τυχόν απαιτούμενη λειτουργική αναβάθμιση.»

23. Στο άρθρο 28 του ν. 3918/2011 προστίθενται παράγραφοι 7, 8 και 9 ως ακολούθως:

«7. Οι αρμόδιες υπηρεσίες των ασφαλιστικών οργανισμών ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, ΟΓΑ, ΟΑΕΕ και ΟΠΑΔ υποχρεούνται να υποβάλλουν στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κάθε αναγκαίο στοιχείο για την τήρηση μητρώου ασφαλισμένων, συνταξιούχων και μελών οικογενείας τους, καθώς και εργοδοτών.

8. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ως φορέας κοινωνικής ασφάλισης, έχει πρόσβαση μέσω της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. στα πληροφοριακά συστήματα των οργανισμών της προηγούμενης παραγράφου, για το σκοπό άντλησης, συγκέντρωσης και στατιστικής αξιολόγησης στοιχείων, που έχουν σχέση με παροχές και δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης.

9. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται ύστερα από απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου και κατόπιν έγκρισης των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, να αναθέτει, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου τις ακόλουθες εργασίες:

α) Τη μελέτη, καταγραφή, αποτίμηση, αξιολόγηση και υποβολή προτάσεων για την αξιοποίηση των περιουσιακών τους στοιχείων.

β) Τη διοικητική και οικονομική οργάνωση των υπηρεσιών τους.

γ) Το κλείσιμο των ισολογισμών - απολογισμών και τη λογιστική εν γένει ενημέρωση.

δ) Την καταχώρηση και επεξεργασία στοιχείων στα μηχανογραφικά τους προγράμματα.

ε) Τον έλεγχο των δαπανών υγείας.»

24. Στο τέλος της παρ. 2 του άρθρου 32 του ν. 3918/2011 προστίθεται εδάφιο ως ακολούθως:

«Το προσωπικό του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής - Μαιευτικής του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ που μεταφέρεται κατ' εφαρμογή του παρόντος στους φορείς υποδοχής δύναται να καταταγεί μετά τη μεταφορά του στον κλάδο ΤΕ Νοσηλευτικής κατόπιν υποβολής αιτήσεως προτίμησης εντός προθεσμίας ενός μηνός, εφόσον εργαζόταν με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, κατέχει πτυχίο Μαιευτικής και παρείχε νοσηλευτικές υπηρεσίες για τουλάχιστον οκτώ έτη προ της μεταφοράς του. Όσοι δεν κατατάσσονται κατά τα ανωτέρω κατατάσσονται στον κλάδο ΤΕ Μαίων-Μαιευτών.»

25. Η παρ. 4 του άρθρου 32 του ν. 3918/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Η κυριότητα και κάθε άλλο εμπράγματο δικαίωμα επί του συνόλου της κινητής και ακίνητης περιουσίας του ΙΚΑ -ΕΤΑΜ, η οποία είχε διατεθεί από αυτό για την εξυπηρέτηση του σκοπού των Υπηρεσιών Νοσοκομειακής Υποστήριξης του, περιέρχεται αυτοδικαίως χωρίς την τήρηση οποιουδήποτε τύπου, πράξης ή συμβολαίου και χωρίς αντάλλαγμα στους αναφερόμενους στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος φορείς υποδοχής. Μέχρι την 31.12.2011 το Διοικητικό Συμβούλιο των οικείων φορέων υποδοχής υποχρεούται σε διενέργεια απογραφής και σύνταξη σχετικής έκθεσης όλων των κινητών και ακινήτων που περιέρχονται στην κυριότητά του ή στα οποία αποκτά εμπράγματα δικαιώματα. Απόσπασμα της έκθεσης απογραφής που περιγράφει τα ακίνητα και τα εμπράγματα δικαιώματα επί αυτών που αποκτώνται καταχωρίζεται ατελώς στα οικεία βιβλία του υποθηκοφυλακείου ή του κτηματολογίου. Η έκθεση απογραφής της κινητής περιουσίας καταγράφεται στα οικεία βιβλία των φορέων υποδοχής.»

26. Οι Διοικητές και οι Πρόεδροι όλων των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης αρμοδιότητας του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, πλην του ΤΕΑΠΑΣΑ, επιλέγονται με τη διαδικασία του άρθρου 49Α του Κανονισμού της Βουλής, χωρίς άλλη διαδικασία και διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για τριετή θητεία.

Για το διορισμό Διοικητή στο ΙΚΑ-ΕΤΑΜ και Προέδρου

στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) εφαρμόζονται οι ισχύουσες για καθέναν από τους Φορείς αυτούς διατάξεις.

Τα προσόντα που απαιτούνται για την πλήρωση της θέσης Διοικητή ή Προέδρου είναι, για μεν τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αυτά που ορίζονται με τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου της παρ. 2 του άρθρου 20 του ν. 3918/2011 (Α' 31), για δε τους λοιπούς Φορείς, αυτά που ορίζονται με τις διατάξεις του δεύτερου εδαφίου της περίπτωσης α' της παρ. 1 του άρθρου 134 του ν. 3655/2008 (Α' 58).

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος, κάθε διάταξη που ρυθμίζει διαφορετικά το θέμα της επιλογής Διοικητή ή Προέδρου στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης καταργείται.

27. Η παρ. 6 του άρθρου 33 του ν. 3918/2011 αντικαθίσταται ως εξής:

«6. Από την έναρξη λειτουργίας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και μέχρι την έγκριση του πρώτου προϋπολογισμού, οι δαπάνες εκτελούνται, από τις πιστώσεις των εγκεκριμένων προϋπολογισμών των εντασσόμενων φορέων και κλάδων, σε ποσοστό που θα καθορισθεί με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης.»

28. Στο άρθρο 33 του ν. 3918/2011 προστίθεται παράγραφος 11 ως ακολούθως:

«11. Για το χρονικό διάστημα από 1.6.2011 μέχρι 31.12.2011 το πάσης φύσεως προσωπικό που υπηρετεί στις εντασσόμενες Υπηρεσίες Νοσοκομειακής Υποστήριξης του ΙΚΑ -ΕΤΑΜ της παραγράφου 1 του άρθρου 32 του παρόντος, συνεχίζει να λαμβάνει τις πάσης φύσεως αποδοχές του, τις οποίες ελάμβανε πριν τη μεταφορά του, από το ΙΚΑ-ΕΤΑΜ. Η δαπάνη αυτή βαρύνει για το ως άνω χρονικό διάστημα τον προϋπολογισμό του ΙΚΑ -ΕΤΑΜ και θα συμψηφίζεται με τα εισπρακτέα νοσήλια των νοσηλευόμενων στις εντασσόμενες μονάδες. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ρυθμίζεται ο τρόπος και η διαδικασία του συμψηφισμού και κάθε άλλο σχετικό με το συμψηφισμό θέμα.»

Άρθρο 73
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται άλλως από ειδικότερη διάταξη.

Αθήνα,

2011

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ

ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΠΕΤΣΑΛΛΗΝΙΚΟΣ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Δ. ΠΑΠΑΪΩΑΝΝΟΥ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Κ. ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΣ