

## ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### στο σχέδιο νόμου « Εφαρμογή των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

#### A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Όπως είναι γνωστό, η αδυναμία αναπαραγωγής αποτελεί σοβαρό πρόβλημα, με ποικίλες κοινωνικές και ψυχολογικές επιπτώσεις, το οποίο χρήζει ιατρικής αντιμετώπισης. Ως υπογονιμότητα ορίζεται ιατρικά η αδυναμία απόκτησης απογόνων μετά τουλάχιστον ενός έτους ελεύθερες σεξουαλικές επαφές. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι το μέσο ποσοστό υπογόνιμων ζευγών ανέρχεται παγκοσμίως περίπου σε 15% του συνόλου των ζευγών αναπαραγωγικής ηλικίας. Πρέπει να σημειωθεί ότι η υπογονιμότητα είναι δυνατόν να αφορά τόσο τον άνδρα όσο και τη γυναίκα και εμφανίζεται είτε ως αδυναμία σύλληψης είτε ως αδυναμία κυοφορίας. Η αδυναμία σύλληψης περιλαμβάνει κυρίως περιπτώσεις, στις οποίες διαπιστώνεται πρόβλημα στο αναπαραγωγικό σύστημα του άνδρα ή της γυναίκας, όπως π.χ. κακή ποιότητα σπέρματος (αζωοσπερμία ή ολιγοασθενοτεροσπερμία), αδυναμία παραγωγής ωαρίων ή προβλήματα λειτουργίας των σαλπίγγων. Η αδυναμία κυοφορίας μπορεί να οφείλεται σε σοβαρή ασθένεια της γυναίκας (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια) ή σε περιορισμένη λειτουργικότητα ή απουσία της μήτρας. Επίσης, ενδέχεται η αδυναμία σύλληψης και κυοφορίας να οφείλεται σε ανεξήγητα αίτια (ιδιοπαθής ή ανεξήγητη υπογονιμότητα).

Επίσης, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, η εξασφάλιση αποτελεσματικών τρόπων θεραπευτικής αντιμετώπισης της υπογονιμότητας αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα, συνυφασμένο με την προστασία της ανάπτυξης της προσωπικότητας του ατόμου.

Η υπογονιμότητα είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά με τις σύγχρονες μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.): η σύλληψη επιτυγχάνεται με σπερματέγχυση ή εξωσωματική γονιμοποίηση, η αδυναμία παραγωγής σπερματοζωαρίων ή ωαρίων αντιμετωπίζεται μέσω της διάθεσης γαμετών χωρίς αντάλλαγμα, ενώ η αδυναμία κυοφορίας επιλύεται με την παρένθετη μητρότητα. Στο πλαίσιο αυτό εντάσσονται και άλλες εφαρμογές, όπως η μεταθανάτια γονιμοποίηση, η κρυσυντήρηση γεννητικού υλικού, η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση νοσημάτων, η θεραπευτική κλωνοποίηση κ.λπ.. Ορισμένες από τις βιοιατρικές αυτές μεθόδους, εφαρμοζόμενες ευρύτατα από ετών και στη χώρα μας, δημιουργούν καθημερινά νέες προκλήσεις για το δίκαιο και την κοινωνία, και το γεγονός αυτό κατέστησε αναγκαία τη διαμόρφωση ενός νομικού πλαισίου που να ρυθμίζει την εφαρμογή τους.

Ετσι, πρώτος ο ν.3089/2002 περί ιατρικής υποβοήθησης στην ανθρώπινη αναπαραγωγή, προκειμένου να επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των διατάξεων του Αστικού Κώδικα στο πεδίο ίδρυσης της συγγένειας και του κληρονομικού δικαίου, ούτως ώστε αυτές να ανταποκρίνονται στη νέα πραγματικότητα, καθόρισε το γενικό πλαίσιο εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α., καλύπτοντας το υπάρχον νομοθετικό κενό. Για τον σκοπό αυτόν, ρύθμισε τους γενικούς όρους εφαρμογής των μεθόδων

Ι.Υ.Α., της μεταθανάτιας γονιμοποίησης, της παρένθετης μητρότητας, καθώς και την τύχη του πλεονάζοντος κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού.

Η εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α., εκτός των συνεπειών που έχει στο πεδίο του οικογενειακού και του κληρονομικού δικαίου, άπτεται και του ευαίσθητου τομέα της Δημόσιας Υγείας, η προστασία και η προαγωγή της οποίας απαιτεί ένα εξειδικευμένο νομοθέτημα. Το παρόν σχέδιο νόμου έρχεται να καλύψει αυτό το κενό. Ειδικότερα:

- εξειδικεύει τις διατάξεις του ν.3089/2002 προσδίδοντάς τους την απαραίτητη βιοιατρική διάσταση,
- προσδιορίζει τους ειδικούς όρους προσφυγής στις μεθόδους Ι.Υ.Α.,
- θέτει το πλαίσιο για την έρευνα σε γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια,
- καθορίζει τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας των Μονάδων Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης,
- προβλέπει την ίδρυση ανεξάρτητης Εθνικής Αρχής Ι.Υ.Α. και τους όρους λειτουργίας της και τέλος,
- θεσπίζει ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για τις παραβάσεις των διατάξεων του ν. 3089/2002 και των διατάξεων αυτού του ίδιου του σχεδίου νόμου.

#### B. ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ ΚΑΤ' ΑΡΘΡΟΝ

Το σχέδιο νόμου περιλαμβάνει 32 άρθρα, κατανεμημένα σε 8 Κεφάλαια.

Το Κεφάλαιο Α' (άρθρα 1-5) επιγράφεται «Γενικές Διατάξεις» και αναφέρεται στις αρχές που διαπνέουν όλες τις διατάξεις, στις μεθόδους και ειδικότερα στις τεχνικές και εφαρμογές της Ι.Υ.Α. με τους σχετικούς εννοιολογικούς ορισμούς, καθώς και στις ειδικότερες προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων αυτών.

Το άρθρο 1 παράγραφος 1 διαγράφει τις βασικές αρχές που διέπουν κάθε εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α.. Αυτές συνδέονται νοηματικά με τη συνταγματική προστασία της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας του άρθρου 5 του Συντάγματος, ειδικότερη έκφραση της οποίας αποτελεί το δικαίωμα της τεκνοποίησης. Στην ίδια παράγραφο διευκρινίζεται επιπλέον ότι η εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. νομιμοποιείται εφόσον διενεργείται μέσα στο πλαίσιο που θέτουν οι τεχνολογικές εξελίξεις στο πεδίο της ιατρικής και της βιολογίας, λαμβανομένων υπόψη και των αρχών και των αρχών της βιοηθικής.

Ανάμεσα σε όλες τις παραμέτρους που πρέπει να συνεκτιμώνται στο πεδίο της Ι.Υ.Α., ιδιαίτερη βαρύτητα έχει η αξιολόγηση του συμφέροντος του μέλλοντος να γεννηθεί παιδιού, την οποία υπογραμμίζει η παράγραφος 2 του άρθρου 1. Αποτελεί εκδήλωση της θεμελιώδους αρχής περί προστασίας των δικαιωμάτων του παιδιού, την οποία κατοχυρώνει το άρθρο 3 της Διεθνούς Σύμβασης για τα δικαιώματα του παιδιού (ν. 2101/1992) και το άρθρο II 24 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η αρχή αυτή διατρέχει επίσης ολόκληρο το δίκαιο των ανηλίκων στην ελληνική έννομη τάξη. Μέσα στα όρια του παρόντος σχεδίου νόμου, η τήρησή της προβάλλεται στο στάδιο που προηγείται της σύλληψης και κυοφορίας του παιδιού με τις μεθόδους της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ο σεβασμός της επιταγής αυτής προσφέρει την απαραίτητη ηθική θεμελίωση στην απόκτηση τέκνου με αυτόν τον τρόπο. Τα ειδικότερα κριτήρια εξειδίκευσης της έννοιας του εν λόγω συμφέροντος, τα οποία θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη

η Αρχή του άρθρου 20, καθώς και οι Μ.Ι.Υ.Α., είναι δύσκολο να καθορισθούν επακριβώς. Ενδεικτικά, ο κώδικας δεοντολογίας της βρετανικής Αρχής Ανθρώπινης Γονιμοποίησης και Εμβρυολογίας υποδεικνύει να αξιολογείται η ύπαρξη «ενός σταθερού και υποστηρικτικού περιβάλλοντος για κάθε παιδί που θα γεννηθεί ως αποτέλεσμα θεραπείας», καθώς και ορισμένα δεδομένα από την πλευρά των μελλοντικών γονέων, όπως η ηλικία, το ιατρικό ιστορικό, η κληρονομικότητα ως προς ορισμένα νοσήματα, καθώς και η ικανότητα να ανταποκριθούν στις ανάγκες του παιδιού.

Στα άρθρα 2 και 3 ορίζονται οι μέθοδοι της Ι.Υ.Α. και οι συναφείς τεχνικές, όπως αυτές έχουν καθιερωθεί και εφαρμόζονται σήμερα διεθνώς. Στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 ορίζονται οι δύο κύριες μέθοδοι Ι.Υ.Α.:

α. Η τεχνητή σπερματέγχυση είναι η απλούστερη μέθοδος Ι.Υ.Α.. Συνίσταται στην εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα (βλ. άρθρο 3 παράγραφος 6). Συνήθως σήμερα η μέθοδος εφαρμόζεται με εισαγωγή στην ενδομήτρια κοιλότητα, μέσω ενός ειδικού καθετήρα, κατεργασμένου πληθυσμού σπερματοζωαρίων εντός μικρού όγκου υγρού καλλιεργητικού μέσου (ενδομήτριος σπερματέγχυση). Είναι δυνατόν επίσης να εφαρμοσθεί περιτραχηλική ή ενδοτραχηλική σπερματέγχυση, μέθοδος όμως που τείνει πλέον να καταργηθεί. Χρησιμοποιείται το σπέρμα του συζύγου ή του συντρόφου (ομόλογη σπερματέγχυση) ή σπέρμα τρίτου δότη (ετερόλογη σπερματέγχυση).

β. Η εξωσωματική γονιμοποίηση είναι η πλέον διαδεδομένη μέθοδος Ι.Υ.Α.. Συνίσταται στη συνένωση των γαμετών (σπερματοζωαρίου και ωαρίου) εκτός του σώματος, στο εργαστήριο (βλ. άρθρο 3 παράγραφος 7). Για το σκοπό αυτόν γίνεται: επεμβατική συλλογή των ωαρίων από τις ωοθήκες (ωοληψία), καλλιέργεια και έκθεσή τους *in vitro* σε κατεργασμένο πληθυσμό σπερματοζωαρίων προκειμένου να επέλθει γονιμοποίηση, καλλιέργεια των γονιμοποιημένων ωαρίων *in vitro* επί 2-6 ημέρες και επιλογή εκείνων που εκδηλώνουν τα καλύτερα μορφολογικά χαρακτηριστικά για μεταφορά στην κοιλότητα της μήτρας μέσω ενός ειδικού καθετήρα.

Στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 ορίζονται οι συναφείς προς τις ανωτέρω μεθόδους τεχνικές, που είναι ίδιες:

α. η ενδοσαλπγγική μεταφορά γαμετών και

β. η ενδοσαλπγγική μεταφορά ζυγωτών, τεχνικές που εφαρμόζονται ολοένα και σπανιότερα.

γ. Η ενδοωαριακή έγχυση σπερματοζωαρίου, μια παραλλαγή της εξωσωματικής γονιμοποίησης, η οποία εφαρμόζεται σε περιπτώσεις βαριάς ολιγοασθεντοσπερμίας ή αζωοσπερμίας και έχει οδηγήσει σε σημαντικό περιορισμό της χρησιμοποίησης σπέρματος τρίτου δότη.

δ. Η κρυσυντήρηση, η οποία επιτρέπει τη διαφύλαξη του γεννητικού υλικού για μεγάλο χρονικό διάστημα εντός υγρού αζώτου. Η χρήση της, για παράδειγμα στην περίπτωση των γονιμοποιημένων ωαρίων, παρέχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης πολλαπλών μεταφορών με γονιμοποιημένα ωάρια από μία και μόνον ωοληψία. Εξάλλου, με την τεχνική αυτή δίδεται η δυνατότητα διαφύλαξης του αναπαραγωγικού δυναμικού σε περιπτώσεις εφαρμογής θεραπείας άλλου προβλήματος υγείας (λ.χ. χημειοθεραπείας ή και ακτινοθεραπείας για την αντιμετώπιση νεοπλασιών, οι οποίες είναι δυνατόν να

προκαλέσουν στειρότητα). Η μέθοδος έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην περίπτωση νεαρών ατόμων που δεν έχουν ακόμη τεκνοποιήσει και τα οποία, μετά την αποθεραπεία τους, είναι δυνατόν να τεκνοποιήσουν με το γεννητικό τους υλικό, που έχει κρυσυντηρηθεί προ της χημειοθεραπείας. Επίσης, με την κρυσυντήρηση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων διασφαλίζεται η δυνατότητα επίτευξης εγκυμοσύνης μετά τον θάνατο του συζύγου ή του συντρόφου, υπό τους όρους του άρθρου 1457 Α.Κ..

ε. Η υποβοηθούμενη εκκόλαψη, η οποία εφαρμόζεται σε ορισμένες περιπτώσεις προκειμένου να υποβοηθηθεί η εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου στη μήτρα.

στ. Η προεμφυτευτική γενετική διάγνωση, η οποία διενεργείται όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9 εδ. στ' και αποκλειστικά για ιατρικούς λόγους, υπό τις ειδικές προϋποθέσεις του άρθρου 10 (βλ. παρακάτω).

Η παράγραφος 3 του άρθρου 2 ορίζει τις ειδικές εφαρμογές της Ι.Υ.Α., οι οποίες, με βάση το ν. 2619/1998 (Σύμβαση του Oviedo) και το ν. 3089/2002, επιτρέπονται καθώς και εκείνες που απαγορεύονται, υπό τις ειδικότερες προϋποθέσεις τις οποίες ορίζουν τα επόμενα άρθρα. Σημειώνεται ότι υβρίδια και χίμαιρες είναι τα έμβρυα που προκύπτουν από τη σύντηξη ανθρώπινων κυττάρων με κύτταρα άλλων οργανισμών και κυρίως θηλαστικών.

Στο πλαίσιο του άρθρου 3, σύμφωνα με την τρέχουσα ιατρική και βιολογική ορολογία, «ως ζυγώτης ορίζεται το ωοκύτταρο από τη γονιμοποίηση μέχρι και τη σύντηξη των δύο απλοειδών πυρήνων» και «ως έμβρυο ορίζεται το σύνολο κυττάρων που προέρχονται από την εξέλιξη του ζυγώτη». Οι όροι αυτοί χρησιμοποιούνται ευρέως στη σχετική εγχώρια και διεθνή βιολογική και ιατρική βιβλιογραφία. Ωστόσο, για νομικούς λόγους, στο ν. 3089/2002, αντί του όρου «έμβρυο» χρησιμοποιήθηκε τελικά ο όρος «γονιμοποιημένο ωάριο». Κατά συνέπεια, ο ίδιος όρος χρησιμοποιείται και στο παρόν σχέδιο νόμου για λόγους νομικής ενότητας και συνοχής.

Στο άρθρο 4 ορίζονται οι προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. από πλευράς ηλικίας (παρ. 1) και από πλευράς υγείας (παρ. 2-3) των προσώπων, τα οποία πρόκειται να υποβληθούν σε αυτές τις μεθόδους με χρήση μιας από τις συναφείς τεχνικές τους (βλ. παραπάνω, άρθρα 2-3).

Έτσι, στην παράγραφο 1 δίδεται απάντηση στο ερώτημα σε ποιας ηλικίας πρόσωπα είναι επιτρεπτή η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α.. Ως προς αυτό το σημείο, η εν λόγω διάταξη του σχεδίου νόμου συμπορεύεται απολύτως με τη διάταξη του άρθρου 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ.. Ταυτόχρονα, όμως, προστίθεται ο ερμηνευτικός κανόνας του εδ. 2, ο οποίος διευκρινίζει ότι, όταν το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πεντηκοστό πέμπτο έτος. Το ανωτέρω όριο ηλικίας τίθεται για ιατρικούς και κοινωνικούς λόγους, δεδομένου ότι η εγκυμοσύνη και η τεκνοποιία σε προχωρημένη ηλικία συνδέονται με αυξημένους κινδύνους για την υγεία της γυναίκας και το συμφέρον του παιδιού. Εξάλλου, το όριο αυτό επιλέγεται λόγω του ότι, όπως προκύπτει από επιδημιολογικές μελέτες, το ακραίο όριο εμμηνόπαυσης για τον ελληνικό πληθυσμό είναι το πεντηκοστό πέμπτο έτος. Στο τρίτο όμως εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 4 ορίζεται ότι, ειδικά η τεχνική της κρυσυντήρησης μπορεί να εφαρμοσθεί κατ' εξαίρεση και σε ανηλίκους. Αυτό θεσπί-

ζεται προκειμένου να εξασφαλιστεί η μελλοντική δυνατότητα τεκνοποίησης, στην περίπτωση που οι ανήλικοι πάσχουν από σοβαρό νόσημα, του οποίου η θεραπεία μπορεί να επιφέρει στειρότητα, όπως είναι τα κακοήθη νοσήματα των γεννητικών αδένων (όρχεις, ωθήκες) ή άλλα κακοήθη νοσήματα που απαιτούν χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία, οι οποίες είναι δυνατόν να καταστρέψουν τα γεννητικά όργανα τόσο της γυναίκας όσο και του άνδρα. Συναφής προς το ζήτημα αυτό είναι και η ρύθμιση του άρθρου 7 παράγραφος 6 για τον τρόπο παροχής συναίνεσης των προαναφερόμενων ανηλίκων στην κρυσταλλοποίηση του γεννητικού τους υλικού (βλ. παρακάτω).

Στις παραγράφους 2-3 του άρθρου 4 ορίζονται τα σχετικά με τον έλεγχο για την ύπαρξη ορισμένων νόσων, τον οποίο οφείλει να διενεργήσει η Μ.Ι.Υ.Α. προτού προβεί στην εφαρμογή οποιασδήποτε μεθόδου Ι.Υ.Α.. Ο έλεγχος διενεργείται επί των υποβοηθούμενων προσώπων. Σε περίπτωση παρэнθετης μητρότητας ή διάθεσης γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων χωρίς αντάλλαγμα, ο έλεγχος αυτός διενεργείται επίσης επί όλων των προσώπων που συμμετέχουν στις διαδικασίες αυτές (βλ. άρθρα 8 και 13 του παρόντος).

Οι λόγοι που υπαγορεύουν τον παραπάνω έλεγχο είναι αφ' ενός η προστασία της υγείας του τέκνου που θα γεννηθεί και αφ' ετέρου η προστασία του προσωπικού των Μ.Ι.Υ.Α. και των λοιπών ζευγών που συμμετέχουν στο πρόγραμμα Ι.Υ.Α. από διασταυρούμενες επιμολύνσεις. Ο έλεγχος αφορά ιδίως σε νοσήματα που είναι επικίνδυνα για τη ζωή ή την υγεία, όπως το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (Α.Ι.Δ.Σ.), οι ιογενείς ηπατίτιδες και η σύφιλη. Ανάλογα με τα ευρήματα του ελέγχου θα πρέπει να ληφθούν από τη Μ.Ι.Υ.Α. τα ενδεδειγμένα μέτρα. Ως τέτοια μέτρα νοούνται ιδίως τα αναγκαία μέτρα προστασίας που πρέπει να ληφθούν, τόσο για το προσωπικό της Μ.Ι.Υ.Α., όσο και για τα άλλα πρόσωπα, που υποβάλλονται σε μεθόδους Ι.Υ.Α. κατά την ίδια χρονική περίοδο.

Η ειδική άδεια, που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 4, σχετικά με τα άτομα που είναι οροθετικά για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1 και HIV-2) κρίνεται απαραίτητη λόγω του αυξημένου κινδύνου οριζόντιας ή κάθετης μετάδοσης των ιών αυτών. Την άδεια αυτή παρέχει η Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α., υπό προϋποθέσεις τις οποίες η ίδια θα καθορίσει.

Το άρθρο 5 αφορά στην απαραίτητη ενημέρωση των προσώπων που υποβάλλονται ή συμμετέχουν στις μεθόδους Ι.Υ.Α. (παρ. 1) και στις παρεχόμενες συναιέσεις (παρ. 2-3). Τα πρόσωπα αυτά είτε είναι ζεύγη συζύγων ή συντρόφων, γυναίκες χωρίς σύντροφο, καθώς και δότες ή δότριες γεννητικού υλικού, στην περίπτωση της ομόλογης ή ετερόλογης τεχνητής σπερματέγχυσης ή εξωσωματικής γονιμοποίησης είτε το ζεύγος που επιδιώκει να αποκτήσει τέκνο και η μέλλουσα να κυφορήσει γυναίκα, στην περίπτωση της παρэнθετης μητρότητας. Στην ίδια παράγραφο ορίζεται ο τρόπος παροχής της ενημέρωσης από το επιστημονικό προσωπικό της Μ.Ι.Υ.Α. και το περιεχόμενό της.

Σύμφωνα με την παράγραφο 2, η εν λόγω ενημέρωση αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την παροχή των συναιέσεων των ενδιαφερόμενων προσώπων, όποτε αυτές απαιτούνται (π.χ. διατάξεις των αρθρ. 1455 επ. Α.Κ. και διατάξεις των άρθρων 7 παράγραφος 6-7, 8 παράγραφος 2, και 10 του σχεδίου νόμου). Η ενημέρωση

αυτή κρίνεται αναγκαία προκειμένου το πρόσωπο που θα δώσει τη συναίνεσή του να είναι σωστά πληροφορημένο, έτσι ώστε η απόφασή του να υποβληθεί ή να συμμετάσχει σε υποβοηθούμενη αναπαραγωγή να είναι προϊόν ώριμης σκέψης, αφού ληφθούν υπόψη όλες οι παράμετροι και οι συνέπειες της Ι.Υ.Α. ως προς αυτό το ίδιο, την οικογένειά του και το παιδί που θα γεννηθεί. Από την άλλη πλευρά, η ιδρυόμενη με το σχέδιο νόμου Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (άρθρο 19 επ.) επιφορτίζεται, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 5, με τη σύνταξη του εντύπου της ενημέρωσης και των εγγράφων των συναιέσεων, καθώς και τον καθορισμό των αναγκαίων στοιχείων που θα πρέπει αυτά να περιέχουν. Τέλος, σύμφωνα με την ίδια διάταξη, μετά τη συμπλήρωση και την υπογραφή τους, τα προαναφερθέντα έγγραφα θα κατατίθενται στον δημιουργούμενο από τη Μ.Ι.Υ.Α. σχετικό ιατρικό φάκελο, όπως ορίζει και το άρθρο 16 παράγραφος 6 του σχεδίου νόμου.

Το Κεφάλαιο Β' (άρθρα 6-13) επιγράφεται «Διάθεση Γεννητικού Υλικού» και αναφέρεται μεταξύ άλλων στις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς της διάθεσης των ωαρίων, του σπέρματος και των γονιμοποιημένων ωαρίων, στην κρυσταλλοποίησή τους, στη διάθεσή τους χωρίς αντάλλαγμα και στην έρευνα επ' αυτών.

Με το άρθρο 6 ρυθμίζεται ο αριθμός των ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων που επιτρέπεται να μεταφέρονται στις σάλπιγγες ή στη μήτρα. Η μεταφορά στη μήτρα περισσότερων του ενός γονιμοποιημένων ωαρίων αυξάνει, μέχρι ενός ορίου, την πιθανότητα επίτευξης εγκυμοσύνης. Παράλληλα, όμως, αυξάνει και τη συχνότητα των πολυδύμων κυήσεων (διδύμων, τριδύμων, κ.λπ.), οι οποίες περικλείουν σοβαρούς μαιευτικούς, περιγεννητικούς και νεογνικούς κινδύνους και μπορεί να προκαλέσουν αναπηρία ή μόνιμη βλάβη στην υγεία των παιδιών. Συγκεκριμένα, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος γεννήσεως τέκνων με βάρος μικρότερο του φυσιολογικού, κίνδυνος πρόωρου τοκετού, κίνδυνος υπολειπόμενης ανάπτυξης ή και ενδομητρίου θανάτου ενός ή περισσότερων εμβρύων, κίνδυνος γεννήσεως νεογνών με εγκεφαλική βλάβη κ.λπ.. Επιπλέον, οι σχετικές μελέτες καταδεικνύουν ότι το συνολικό κοινωνικό και οικονομικό κόστος είναι δυσανάλογα αυξημένο, ιδίως σε περιπτώσεις πρόωρου τοκετών που απαιτούν νοσηλεία των νεογνών σε Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας ή Μονάδα Εντατικής Θεραπείας. Προκειμένου να μειωθούν οι πολυδύμες κυήσεις και να αποφευχθούν οι κίνδυνοι για τα παιδιά, στις περισσότερες χώρες της δυτικής Ευρώπης έχει θεσμοθετηθεί ο περιορισμός του αριθμού των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται στη μήτρα (σε 2 ή 3), ανάλογα με την ποιότητά τους και την ηλικία της γυναίκας.

Έτσι, στην παράγραφο 1 ορίζεται ο αριθμός μεταφερόμενων γονιμοποιημένων ωαρίων ανά ηλικία της υποβαλλόμενης σε Ι.Υ.Α. γυναίκας, με βάση το ότι το ποσοστό εμφυτεύσεως των γονιμοποιημένων ωαρίων μειώνεται όσο αυξάνει η ηλικία, κυρίως λόγω της μείωσης του δυναμικού των ωαρίων στις μεγάλες ηλικίες, οπότε ως αντιστάθμισμα αυξάνεται σταδιακά ο αριθμός ανάλογα με την ηλικία της γυναίκας. Όπως είναι αυτονόητο, τα παραπάνω όρια αφορούν και την περίπτωση εφαρμογής ενδοσαλπγγικής μεταφοράς γονιμοποιημένων ωαρίων. Λόγω της επίδρασης που έχουν η ηλικία της γυναίκας, η ποιότητα των ωαρίων, όπως και άλλα ενδεχόμενα ιατρικά προβλήματα των υποβοηθούμενων προσώπων, ανατί-

θεται στην Αρχή, με το εδ. 2 της παραγράφου 1, να καθορίσει ακριβέστερα με απόφασή της τον αριθμό των γονιμοποιημένων ωαρίων που μεταφέρονται σε ειδικές υπο-ομάδες των υπογόνιμων προσώπων. Στην παράγραφο 2 ορίζεται ότι οι ρυθμίσεις της παραγράφου 1 εφαρμόζονται και σε περίπτωση ενδοσαλπινγικής μεταφοράς γαμετών. Τέλος, στην παράγραφο 3 διευκρινίζεται ότι ο αριθμός των μεταφερόμενων ωαρίων ή γονιμοποιημένων ωαρίων σε περίπτωση διάθεσης χωρίς αντάλλαγμα εξαρτάται από την ηλικία της δότριας, δεδομένου ότι αυτός είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που επηρεάζει την ποιότητα των ωαρίων και κατ' επέκταση την πιθανότητα επίτευξης πολύδυμης εγκυμοσύνης και όχι η ηλικία της λήπτριας ή της κυοφόρου.

Το άρθρο 7 ρυθμίζει τους όρους και τις προϋποθέσεις εφαρμογής της κρυοσυντήρησης γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων σε ειδικές Τράπεζες Κρυοσυντήρησης. Στην παράγραφο 1 ορίζονται η μέθοδος και οι εφαρμογές της στην υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Στην παράγραφο 2 προβλέπεται η ίδρυση Τραπεζών Κρυοσυντήρησης (βλ. άρθρο 17) για την κατάψυξη και τη φύλαξη του γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

Στην παράγραφο 3 καθορίζεται ειδικότερα η διάρκεια της κρυοσυντήρησης, λόγω της υπαρκτής πιθανότητας εγκατάλειψης του υλικού από τους κατόχους του (π.χ. αμέλεια, διαζύγιο, θάνατος κ.λπ.). Σε ειδικές όμως περιπτώσεις παρέχεται η δυνατότητα παράτασης της κρυοσυντήρησης. Αυτό μπορεί να δικαιολογείται από κοινωνικούς ή ιατρικούς λόγους ή από λόγους αντικειμενικής αδυναμίας χρησιμοποίησης του κρυοσυντηρημένου υλικού (π.χ. κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού ανηλικών). Στην ίδια παράγραφο ορίζεται ότι για την παράταση αυτή αποφασίζει η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, μετά από έγγραφη σχετική αίτηση των ενδιαφερομένων.

Η παράγραφος 4 προβλέπει ότι, αφού παρέλθουν οι παραπάνω προθεσμίες, η τύχη του εναπομένου κρυοσυντηρημένου υλικού εμπίπτει στη δικαιοδοσία της Αρχής, η οποία αποφασίζει, έπειτα από σχετική αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, αν το υλικό αυτό θα χρησιμοποιηθεί για ερευνητικούς σκοπούς ή θα καταστραφεί. Οι εναλλακτικές αυτές δυνατότητες απορρέουν ευθέως από τη διάταξη του άρθρου 1459 Α.Κ..

Η παράγραφος 5 απαγορεύει την εκ νέου δημιουργία ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων, εφόσον δεν έχουν εξαντληθεί τα κρυοσυντηρημένα προϋπάρχοντα. Ο περιορισμός αυτός τίθεται προκειμένου να αποτρέπεται η άσκοπη συσσώρευση κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων στις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης. Με την πρόβλεψη περί επάρκειας του αριθμού αντιμετωπίζεται η περίπτωση κατά την οποία ο αριθμός των κρυοσυντηρημένων γονιμοποιημένων ωαρίων είναι μικρός και άρα η πιθανότητα επιτυχίας κυήσεως είναι αναλόγως πολύ περιορισμένη (π.χ. 1 φυλασόμενο γονιμοποιημένο ωάριο για χρήση σε γυναίκα ηλικίας άνω των 40 ετών).

Στην παράγραφο 6 επαναλαμβάνεται ο γενικός κανόνας που θέτει το άρθρο 1456 παράγραφος 1 Α.Κ. για να επιτραπεί η διενέργεια οποιασδήποτε ιατρικής πράξης σχετικής με την Ι.Υ.Α.: απαιτείται δηλαδή η έγγραφη συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων, η οποία πρέπει να υπάρχει πριν από την έναρξη της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α.. Η εν λόγω συναίνεση συνδέεται ειδικότερα με την κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγω-

τών και γονιμοποιημένων ωαρίων και τη μελλοντική χρησιμοποίησή τους. Διευκρινίζεται ότι αν πρόκειται για συζύγους ή συντρόφους πρέπει να συναινούν και οι δύο. Αν όμως η κρυοσυντήρηση αφορά ανήλικο καταθέτη γεννητικού υλικού, στις εξαιρετικές περιπτώσεις που αυτό είναι δυνατόν υπό τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 εδ. β, τότε, σύμφωνα με τα ισχύοντα στις σχετικές διατάξεις του οικογενειακού δικαίου του Α.Κ., επειδή ο ανήλικος δεν έχει την ικανότητα να συναινέσει, τη συναίνεση για την κρυοσυντήρηση του γεννητικού του υλικού θα δώσουν οι δύο γονείς από κοινού, ακόμη και αν η επιμέλεια του ανηλίκου έχει ανατεθεί μόνο στον ένα γονέα, όπως μπορεί να συμβεί στις περιπτώσεις διαζυγίου ή ακύρωσης του γάμου ή σε διάσταση των συζύγων. Εννοείται, βεβαίως, ότι αν υπάρχει μόνο ένας γονέας, αρκεί η δική του συναίνεση. Αν δεν υπάρχουν καθόλου γονείς ή οι υπάρχοντες έχουν εκπέσει από το δικαίωμα γονικής μέριμνας, τότε η συναίνεση θα δοθεί από τον επίτροπο του ανηλίκου με άδεια του εποπτικού συμβουλίου, όπως ορίζουν οι σχετικές διατάξεις του Α.Κ.. Πάντως, αν ο ανήλικος είναι άνω των 15 ετών, το οποίο θα συμβαίνει στις περισσότερες περιπτώσεις, πρέπει να δώσει και ο ίδιος τη συναίνεσή του για την εν λόγω κρυοσυντήρηση, επιπρόσθετα από τη συναίνεση των γονέων ή του επιτρόπου. Στην ίδια παράγραφο ορίζεται επίσης ότι εφαρμόζεται και επί της συναινεσεως όλων των προαναφερόμενων προσώπων η διάταξη του άρθρου 5 για την υποχρεωτική σχετική ενημέρωσή τους. Τέλος, η παράγραφος 6 προβλέπει ότι στο ίδιο έντυπο συναίνεσης περιέχεται η δήλωση επιλογής του άρθρου 1459 Α.Κ. παράγραφος 1 σχετικά με την τύχη του κρυοσυντηρημένου γεννητικού υλικού, των ζυγωτών και των γονιμοποιημένων ωαρίων. Επιπλέον όμως διευκρινίζεται ότι εάν πρόκειται για συντρόφους ή για άγαμη γυναίκα, η εν λόγω δήλωση επιλογής δεν περιλαμβάνεται στη συμβολαιογραφική συναίνεση του άρθρου 1456 Α.Κ. και γίνεται με ειδικό ανεξάρτητο έγγραφο.

Στην παράγραφο 7 του άρθρου 7 το σχέδιο νόμου παίρνει θέση σε ένα πρόβλημα που απασχολεί τους ασχολούμενους με την Ι.Υ.Α. επιστήμονες: τι θα γίνει το υπάρχον σε κρυοσυντήρηση γεννητικό υλικό, οι ζυγώτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια, αν οι σύζυγοι ή οι σύντροφοι διαφωνήσουν ως προς την περαιτέρω χρησιμοποίησή τους, μετά την αρχική συμφωνία τους ή αν μεσολαβήσει διαζύγιο, ακύρωση του γάμου, διάσταση, λήξη της ελεύθερης ένωσης ή θάνατος. Η διάταξη παραπέμπει ευθέως στη διάταξη του άρθρου 1459 παράγραφος 2 Α.Κ. με την πρόσθετη διευκρίνιση ότι για την επιλογή μίας από τις προτεινόμενες λύσεις αρμόδια είναι η Αρχή, η οποία αποφασίζει ύστερα από αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

Στο άρθρο 8 παράγραφος 1 επαναλαμβάνεται μια πάγια αρχή που διατρέχει τόσο τις διατάξεις του ν.3089/2002 όσο και του παρόντος σχεδίου νόμου, βάσει της οποίας ορίζεται ότι η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων πρέπει να γίνεται χωρίς αντάλλαγμα.

Στην παράγραφο 2 προβλέπεται ότι η παραπάνω διάθεση πρέπει να γίνεται με την έγγραφη συναίνεση των δοτών, εάν δε οι δότες είναι έγγαμοι ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγγραφη συναίνεση του ή της συζύγου ή συντρόφου, αφού οι γαμέτες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την απόκτηση απογόνων από τους λήπτες και επομένως κρίνεται απαραίτητο το έτερο

μέλος του ζεύγους να γνωρίζει και να αποδέχεται το γεγονός αυτό, πάντοτε υπό τους όρους τηρήσεως της ανωνυμίας, που προβλέπονται στην παράγραφο 6.

Στην παράγραφο 3 διευκρινίζεται ότι για τη διάθεση γονιμοποιημένων ωαρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο πλεονάζοντα γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν δημιουργηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής αγωγής ενός ζεύγους και δεν προορίζονται για μελλοντική χρήση από τους ίδιους. Συνεπώς, απαγορεύεται η δημιουργία τους ειδικά για αυτόν το σκοπό.

Στην παράγραφο 4 θεσπίζεται η δυνατότητα ανάκλησης της απόφασης για διάθεση, εντός συγκεκριμένου χρονικού ορίου, με ταυτόχρονη δήλωση επιλογής της επιθυμητής λύσης, αναφορικά με τη μεταγενέστερη χρήση του γεννητικού υλικού, σε συνέπεια με την αρχή του άρθρου 1459 Α.Κ.. Αν οι δότες του γεννητικού υλικού επιλέξουν μετά την ανάκληση να χρησιμοποιήσουν οι ίδιοι τους υπάρχοντες γαμέτες ή γονιμοποιημένα ωάρια τους (π.χ. μετά την απώλεια τη γονιμοποιητικής τους ικανότητας λόγω ατυχήματος ή νόσου), τότε υποχρεούνται να καλύψουν τις δαπάνες που θα έχουν απαιτηθεί μέχρι τότε για την κρυοσυντήρηση.

Στην παράγραφο 5 αποσαφηνίζεται, ποιες δαπάνες καταβαλλόμενες δεν αποτελούν αντάλλαγμα, ενώ το ύψος τους καθορίζεται κάθε φορά με απόφαση της Αρχής.

Η παράγραφος 6 επαναλαμβάνει την αρχή της ανωνυμίας των τρίτων δωτών του άρθρου 1460 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και ορίζει ότι οι ιατρικές πληροφορίες που τους αφορούν φυλάσσονται με απόλυτη μυστικότητα και σε κωδικοποιημένη μορφή στην Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, η οποία τις διαβιβάζει στην Αρχή για να περιληφθούν στο υπ' αυτής τηρούμενο απόρρητο αρχείο δωτών και ληπτών του άρθρου 20 παράγραφος 2γ' του σχεδίου νόμου.

Στην παράγραφο 7 θεσπίζονται κατώτατα και ανώτατα όρια ηλικίας για τους δότες και προβλέπεται ότι αυτοί πρέπει να έχουν πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα, προς αποφυγή της πιθανής εκμετάλλευσης ασθενών που έχουν απολέσει την ικανότητα αυτή π.χ. για λόγους ψυχικού νοσήματος. Ο λόγος για τον οποίο τίθεται ο περιορισμός στην ηλικία είναι ότι γαμέτες ατόμων μεγαλύτερης ηλικίας έχουν αυξημένο κίνδυνο προκλήσεως χρωμοσωματικών ανωμαλιών και συγγενών βλαβών στο έμβρυο. Αύξηση των ανώτατων ορίων ηλικίας προβλέπεται στην περίπτωση διάθεσης πλεοναζόντων γονιμοποιημένων ωαρίων, προκειμένου αυτά να μην καταστρέφονται, εφόσον είναι δυνατόν να διατεθούν. Με απόφαση της Αρχής μπορεί επίσης να επιτραπεί η διάθεση γαμετών από δότες μεγαλύτερης ηλικίας, αν συντρέχει σπουδαίος λόγος. Στην περίπτωση όμως αυτών των ηλικιακών παρεκκλίσεων, η παράγραφος 8 επιβάλλει ειδική ενημέρωση των ληπτών για τον αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης γενετικού νοσήματος και σύσταση διενέργειας προγεννητικού ελέγχου.

Στην παράγραφο 9 ορίζεται ότι οι δότες δεν πρέπει να πάσχουν από μεταδοτικά ή κληρονομούμενα νοσήματα, τα οποία, μέσω των μεθόδων Ι.Υ.Α., είναι δυνατόν να μεταφερθούν στους λήπτες ή στα παιδιά που θα γεννηθούν. Δεδομένου ότι ο έλεγχος των δωτών είναι δυνατόν να χρειάζεται τροποποιήσεις ανάλογα με την εξέλιξη των επιστημονικών δεδομένων (π.χ. εκδήλωση νέων, αγνώστων νοσημάτων στο μέλλον), παρέχεται η δυνα-

τότητα καθορισμού του ελέγχου αυτού από την Αρχή, η οποία έχει ούτως ή άλλως την υποχρέωση να παρακολουθεί τις εξελίξεις στον τομέα αυτόν (βλ. άρθρο 20 παράγραφος 1στ'). Ωστόσο, ρητώς απαγορεύεται η χρήση νωπού σπέρματος τρίτου δότη, προκειμένου να δίδεται, μέσω της κρυοσυντήρησης, επαρκής χρόνος για την τεκμηρίωση της απουσίας ιογενών λοιμώξεων (Α.Ι.Δ.Σ., ηπατίτιδες κ.λπ.) στον δότη, προτού αποδεσμευθούν τα δείγματα σπέρματος προς χρήση. Αντίστοιχη πρόβλεψη για τη χρήση νωπών ωαρίων δότριας δεν κρίνεται σκόπιμο να τεθεί, διότι η κρυοσυντήρηση ωαρίων βρίσκεται ακόμη σε ερευνητικό στάδιο και δεν εφαρμόζεται στην καθ' ημέρα πράξη.

Σύμφωνα με το άρθρο 9, στην παράγραφο 1 καθορίζεται ότι δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες στον ίδιο κύκλο θεραπείας, ούτως ώστε, σε περιπτώσεις προβλημάτων υγείας του παιδιού, να μπορεί να εντοπιστεί - αναζητηθεί ο συγκεκριμένος δότης.

Με την παράγραφο 2 περιορίζεται ο αριθμός των τέκνων ανά δότη σε δέκα, με στόχο να μειωθεί ο κίνδυνος αιμομιξίας, αν και τα στατιστικά δεδομένα διεθνώς δείχνουν ότι ο κίνδυνος αυτός είναι εξαιρετικά μικρός. Εξαιρέση γίνεται στις περιπτώσεις που το ζεύγος έχει ήδη αποκτήσει τέκνο και επιθυμεί τη γέννηση νέου τέκνου από τον ίδιο δότη, ώστε όλα τα τέκνα του ζεύγους να έχουν τον ίδιο βιολογικό γονέα.

Με την παράγραφο 3 ανατίθεται στις Μ.Ι.Υ.Α. η ευθύνη για την επιλογή των δωτών γαμετών που θα χρησιμοποιηθούν σε κάθε κύκλο θεραπείας. Επιπλέον, με γνώμονα το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί, ορίζεται ότι κατά την επιλογή των δωτών θα πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη η ομάδα αίματος σύμφωνα με το σύστημα ABO και Rhesus, που συνήθως χρησιμοποιούνται, καθώς και τα φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των ληπτών.

Με την παράγραφο 4, απαγορεύεται η λήψη για χρήση γαμετών από κλινικά νεκρά άτομα, με εξαίρεση τις περιπτώσεις μεταθανάτιας γονιμοποίησης, που προβλέπονται από το άρθρο 1457 Α.Κ..

Στην παράγραφο 5 επαναλαμβάνεται ο γενικός κανόνας που θέτει το άρθρο 1459 παράγραφος 3 Α.Κ. ότι τα γονιμοποιημένα ωάρια καταστρέφονται μετά την πάροδο δεκατεσσάρων ημερών από τη γονιμοποίηση. Η διάταξη αυτή είναι σύμφωνη με τις περισσότερες διεθνείς νομοθεσίες και απαγορεύει την *in vitro* ανάπτυξη των γονιμοποιημένων ωαρίων για περισσότερες από δεκατέσσερις ημέρες, οπότε αρχίζουν να σχηματίζονται οι καταβολές του νευρικού ιστού. Για τη συμπλήρωση του χρόνου αυτού δεν προσμετράται ο ενδιάμεσος χρόνος κρυοσυντήρησης, διότι η κατάψυξη αναστέλλει τις βιολογικές λειτουργίες των γονιμοποιημένων ωαρίων.

Το άρθρο 10 αναφέρεται στην προεμφυτευτική γενετική διάγνωση. Πρόκειται για μια τεχνική η οποία ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9στ' και η οποία επιτρέπει την ανίχνευση ανωμαλιών της σύστασης, του αριθμού και της δομής των χρωμοσωμάτων στο γονιμοποιημένο ωάριο, καθώς και την ανίχνευση του φύλου. Με τον τρόπο αυτόν είναι δυνατόν να διαγνωσθούν μονογονιδιακά νοσήματα (π.χ. κυστική ίνωση), φυλοσύνδετα νοσήματα (π.χ. μυϊκή δυστροφία Duchenne) ή και χρωμοσωματικές ανωμαλίες (π.χ. τρισωμίες). Η τεχνική αυτή παρουσιάζει το μεγάλο ηθικό και πρακτικό πλεονέκτημα ότι οδηγεί στην αποφυγή ενδεχόμενης διακοπής της κύησης, σε

περίπτωση που η διαδικασία ανίχνευσης αποβεί θετική με τις συνήθεις μεθόδους προγεννητικού ελέγχου (αμνιοκέντηση ή βιοψία τροφοβλάστης), αφού μετά τη διάγνωση είναι δυνατόν να μεταφερθούν στη μήτρα μόνο τα μη προσβεβλημένα γονιμοποιημένα ωάρια. Λόγω της ιδιαίτερης σημασίας του θέματος, το σχέδιο νόμου προβλέπει την εφαρμογή της μεθόδου μόνο μετά τη χορήγηση ειδικής άδειας από την Αρχή, η οποία επιπλέον πρέπει να διαπιστώσει ότι συντρέχουν συγκεκριμένες τεχνικές προϋποθέσεις, που αναφέρονται αναλυτικά στην παράγραφο 1 εδάφιο β'.

Για τον ίδιο λόγο, στην παράγραφο 2 προβλέπεται υποχρεωτικά η παροχή γενετικής συμβουλευτικής προς τους ενδιαφερομένους, η οποία πρέπει να προηγείται της συναιδέσεως που προβλέπεται στην παράγραφο 1 εδάφιο α'. Η εν λόγω συμβουλευτική πρέπει ιδίως να περιλαμβάνει πληροφόρηση σχετικά με την ακολουθούμενη διαδικασία, την πιθανότητα ζημίας στο εξεταζόμενο γονιμοποιημένο ωάριο, κυρίως δε τη διασαφήνιση ότι η εφαρμογή της μεθόδου δεν αποκλείει τη γέννηση παιδιού με γενετικό νόσημα, αλλά μόνο την αποφυγή του συγκεκριμένου νοσήματος για το οποίο πρόκειται να γίνει ο σχετικός έλεγχος. Θεωρείται αυτονόητο ότι, σύμφωνα και με το άρθρο 1455 παράγραφος 2 Α.Κ., η χρήση της μεθόδου για επιλογή του φύλου, χωρίς να συντρέχει ιατρικός λόγος, δεν επιτρέπεται.

Στο άρθρο 11 προβλέπεται η δυνατότητα διενέργειας έρευνας σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, που δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για επίτευξη εγκυμοσύνης. Ενδεικτικά σημειώνεται ότι τέτοιου είδους έρευνα επιτρέπεται ήδη στην Ισπανία, το Βέλγιο, την Ολλανδία, τη Μεγάλη Βρετανία, τη Γαλλία, τη Σουηδία και τη Νορβηγία. Η εν λόγω έρευνα θεωρείται εξαιρετικά σημαντική για τον άνθρωπο. Στο πλαίσιο αυτό, μεγάλη ερευνητική προσπάθεια καταβάλλεται διεθνώς για την ερμηνεία των κυτταρικών και μοριακών μηχανισμών της γαμετογένεσης (δηλαδή του σχηματισμού των γαμετών). Επιπλέον, η έρευνα είναι δυνατόν να οδηγήσει σε βελτίωση των μεθόδων διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας. Ακόμη, τα ερευνητικά αποτελέσματα και η σύγκρισή τους με δεδομένα που προέρχονται από άλλα βιολογικά είδη αναμένεται να βελτιώσουν την κατανόηση των θεμελιωδών αναπτυξιακών μηχανισμών στον άνθρωπο, αλλά και να οδηγήσουν στον εντοπισμό των αιτιών των αποβολών, με απώτερο στόχο τον περιορισμό και την αντιμετώπισή τους. Τέλος, η έρευνα είναι απαραίτητη στο σημαντικό πεδίο των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών. Ο εντοπισμός παραγόντων στους οποίους οφείλεται η ατελής ή παθολογική ανάπτυξη των εμβρύων, είναι δυνατόν να οδηγήσει σε εξέλιξη των μεθόδων ελέγχου και θεραπείας τους. Ένα συναφές πεδίο είναι η έρευνα της βιολογίας των αρχέγονων βλαστικών κυττάρων (βλαστοκυττάρων) και των πιθανών θεραπευτικών τους χρήσεων. Πράγματι, δεδομένου ότι έχει ήδη διαπιστωθεί η δυνατότητα των βλαστοκυττάρων να εξελίσσονται σε οποιονδήποτε ανθρώπινο ιστό (ολοδυναμία), η συμβολή της έρευνας αυτής μπορεί να αποβεί καθοριστική, τόσο για την ανάπτυξη οργάνων και ιστών *in vitro*, με σκοπό την αυτόλογη μεταμόσχευση (π.χ. δέρμα, αιματοποιητικές κυτταρικές σειρές), όσο και για τη θεραπεία νόσων (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, νόσος του Parkinson και του Alzheimer).

Στην παράγραφο 3 ορίζεται ότι για να διεξαχθεί τέτοιου είδους έρευνα απαιτείται άδεια από την Αρχή, εφόσον συντρέχουν οι αναφερόμενες στην ίδια παράγραφο προϋποθέσεις. Η παράγραφος 4 απαγορεύει ρητά τη χρησιμοποίηση γεννητικού υλικού, που υποβλήθηκε σε έρευνα, για την επίτευξη εγκυμοσύνης, σε περίπτωση δε που θα σημειωθεί παραβίαση του εν λόγω κανόνα, τα άρθρα 26 παράγραφος 4 και 27 παράγραφος 4 του σχεδίου νόμου προβλέπουν ποινικές και διοικητικές κυρώσεις.

Η διάταξη του άρθρου 12 αναφέρεται στους όρους της έρευνας σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια τα οποία, σε αντίθεση με τη ρύθμιση του άρθρου 11, θα χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε θεραπεία με τις μεθόδους και τις τεχνικές της Ι.Υ.Α.. Η έρευνα αυτή απαγορεύεται από την ανάγκη να μεγιστοποιηθεί η πιθανότητα επιτυχίας κυήσεως, να μειωθούν οι κίνδυνοι αποβολής του εμβρύου και να βελτιωθεί η πιθανότητα γέννησης υγιούς παιδιού. Ερευνητικές καινοτομίες που αναμένεται να οδηγήσουν στις παραπάνω βελτιώσεις είναι δυνατόν να προκύψουν ιδίως από μελέτες των καλλιεργητικών μέσων που χρησιμοποιούνται στην εξωσωματική γονιμοποίηση, από μελέτες νέων τρόπων κατεργασίας των γαμετών, καθώς και νέων μεθόδων γενετικής ανάλυσης. Ας σημειωθεί ότι σημαντικές έρευνες γίνονται διεθνώς και στον τομέα του μηχανισμού εμφύτευσεως των γονιμοποιημένων ωαρίων, με στόχο είτε τη διασφάλιση της σύλληψης, είτε την αντισύλληψη. Εντούτοις, τα πιθανά ευεργετικά αποτελέσματα των μελετών αυτών είναι αδύνατον να ελεγχθούν εάν δεν γίνει μεταφορά στη μήτρα των γαμετών, ζυγωτών ή γονιμοποιημένων ωαρίων που έχουν υποβληθεί σε έρευνα. Για τον λόγο αυτόν, η έρευνα επιτρέπεται μόνο με ειδική άδεια της Αρχής, τηρουμένων των όρων του άρθρου 16 του ν. 2619/1998 (Σύμβαση του Οβιέδο) και υπό αυστηρές προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται στο να έχει προηγηθεί έρευνα σε ζώα ή/και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που δεν χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη εγκυμοσύνης, όπως ειδικότερα προβλέπεται στο προηγούμενο άρθρο. Τέλος, θα πρέπει απαρέγκλιτα να τηρείται η αρχή της αναλογικότητας. Πρόκειται για στοιχειώδη αρχή, που διέπει κάθε έρευνα στο χώρο της Υγείας, σύμφωνα με την οποία τα οφέλη που θα προκύψουν από την έρευνα πρέπει να είναι ουσιαδώς μεγαλύτερα από τους ενδεχόμενους, έστω και ελάχιστους, κινδύνους για τον άνθρωπο.

Η διάταξη του άρθρου 13 ρυθμίζει δύο ειδικότερα θέματα αναφορικά με την παρένθετη μητρότητα, οι γενικοί όροι της οποίας θεσπίζονται στα άρθρα 1458 Α.Κ. και όγδοο του ν. 3089/2002. Το πρώτο θέμα αφορά στον έλεγχο της υγείας τόσο της τρίτης γυναίκας όσο και των προσώπων, για λογαριασμό των οποίων αυτή θα κυοφορήσει. Για την κυοφορία μάλιστα, λόγω της ειδικής βαρύτητας που έχει γι' αυτήν η κυοφορία, προβλέπεται και έλεγχος της ψυχολογικής της κατάστασης (παρ. 2 και 3). Το δεύτερο θέμα αναφέρεται στην απαγόρευση ανταλλάγματος κατά τη συμφωνία που συνάπτουν τα δύο μέρη στην παρένθετη μητρότητα. Η αρχή αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 1458 Α.Κ., εδώ όμως διευκρινίζεται (παρ. 4) ποιες χρηματικές καταβολές δεν εμπίπτουν στην έννοια του ανταλλάγματος και ο καθορισμός

του ύψους τους από την Αρχή.

Το Κεφάλαιο Γ' επιγράφεται «Διακίνηση Γεννητικού Υλικού» και θέτει τις προϋποθέσεις για τη θεμιτή διακίνηση γεννητικού υλικού, γονιμοποιημένων ωαρίων καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους. Η ρύθμιση αυτή λαμβάνει υπόψη της το γεγονός ότι η μεταφορά γεννητικού υλικού από χώρα σε χώρα είναι αναπόφευκτη στις σύγχρονες κοινωνίες και συνεπώς πρέπει να διενεργείται υπό συγκεκριμένες νομικές προϋποθέσεις. Για τη διατύπωση των προϋποθέσεων αυτών, η Ομάδα Εργασίας στηρίχθηκε στην Οδηγία 2004/23/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αφορά τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

Το άρθρο 14 προβλέπει ειδικότερα τη χορήγηση ειδικής άδειας από την Αρχή σε εκείνες τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσυντήρησης που εμπλέκονται στη διακίνηση του προαναφερθέντος υλικού (παρ. 1). Ορίζεται επίσης στην παράγραφο 2 ότι η διακίνηση είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ για τη μεταφορά υλικού από και προς τρίτες χώρες απαιτείται η τήρηση συγκεκριμένων προϋποθέσεων. Η παράγραφος 3 περιέχει τη βασική απαγόρευση διακίνησης γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προέρχονται από κλωνοποίηση, καθώς και διακίνησης χιμαιρών και υβριδίων, όπως προβλέπεται από το ν. 2619/1998 (Σύμβαση του Οβιέδο) και το ν. 3089/2002.

Το άρθρο 15 αφορά τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας του διακινούμενου υλικού από τον δότη έως τον λήπτη και το αντίστροφο, σύμφωνα πάλι με τις γενικές διατάξεις της προαναφερθείσας Οδηγίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Το Κεφάλαιο Δ' (άρθρα 16-18) επιγράφεται «Μονάδες Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης» και περιλαμβάνει τις διατάξεις που ρυθμίζουν τους όρους ίδρυσης και λειτουργίας των Μονάδων Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης.

Το άρθρο 16 παράγραφος 1 προβλέπει ότι οι μέθοδοι, οι συναφείς τεχνικές και οι ειδικές εφαρμογές της Ι.Υ.Α. που αναφέρονται στο άρθρο 2, εφαρμόζονται μόνο σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες είναι δυνατόν να λειτουργούν εντός Νοσοκομείων ή κλινικών ή και εκτός αυτών. Η ρύθμιση αυτή έχει ως συνέπεια την κατάργηση του άρθρου 59 παράγραφος 2 του ν. 2071/1992 (βλ. άρθρο 31 του σχεδίου νόμου). Η αρχή αυτή θεσπίζεται προκειμένου να διασφαλισθεί η υγεία των ατόμων που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., δεδομένου ότι η διαδικασία λήψης των ωαρίων, παρόλο που έχει απλοποιηθεί και γίνεται υπό διαρκή υπερηχογραφικό έλεγχο, εμπεριέχει σπάνιους μεν αλλά σοβαρούς κινδύνους, όπως τρώση των μεγάλων αγγείων ή τραυματισμό των οργάνων της πυέλου. Επιπλέον, στις περισσότερες περιπτώσεις χρησιμοποιείται αναισθησία, η οποία επίσης εμπεριέχει κίνδυνο επιπλοκών, ενώ ένας αριθμός γυναικών που υποβάλλονται σε διέγερση της ωθηκικής λειτουργίας είναι δυνατόν να παρουσιάσει σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωθηκών, το οποίο μπορεί να απαιτήσει νοσηλεία.

Στη συνέχεια, η παράγραφος 1 θέτει έναν ακόμη περιορισμό που επιβάλλει στις Μ.Ι.Υ.Α., οι οποίες λειτουργ-

γούν ως ιδιωτικοί φορείς, να έχουν διασύνδεση με Νοσοκομείο ή Κλινική. Αυτό δικαιολογείται από λόγους πρόνοιας για την υγεία των προσώπων που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., στην περίπτωση που τυχόν παρουσιάσουν κάποια επιπλοκή, δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή τους (π.χ. ενδοπεριτοναϊκή αιμορραγία ή αλλεργικό σοκ). Οι όροι της διασύνδεσης αυτής θα καθορισθούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έπειτα από σχετική εισήγηση της Αρχής.

Στην παράγραφο 2 ορίζεται ότι οι άδειες ίδρυσης και λειτουργίας εκδίδονται από τον κατά νόμον αρμόδιο φορέα, ύστερα όμως από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις και εάν τηρούνται οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές. Η άδεια είναι δυνατόν να χορηγείται είτε στον υπεύθυνο, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου ιατρό ή στο νομικό πρόσωπο της Μ.Ι.Υ.Α.. Στην παράγραφο 3 επιβάλλεται η υποχρεωτική ανανέωση της άδειας λειτουργίας ανά τριετία, ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της τήρησης των προδιαγραφών και της καλής λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α.. Προς τούτο, θεσπίζεται ο διαρκής έλεγχος των Μ.Ι.Υ.Α. από την Αρχή.

Η παράγραφος 4 προβλέπει την ελάχιστη σύνθεση της θεραπευτικής ομάδας, προκειμένου να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σε μια Μ.Ι.Υ.Α.. Σύμφωνα με τη διάταξη, απαιτείται η ύπαρξη πείρας των προσώπων αυτών στο γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α., αφ' ενός διότι η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. αποτελεί ιδιαίτερα εξειδικευμένο πεδίο και αφ' ετέρου διότι δεν υπάρχουν ακόμη σχετικές θεσμοθετημένες εξειδικεύσεις. Επίσης, η ίδια παράγραφος προβλέπει ότι οι λοιποί όροι και οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια καθορίζονται με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με εισήγηση της Αρχής.

Σύμφωνα με την παράγραφο 5, εάν κατά τον ανά τριετία έλεγχο διαπιστωθεί παραβίαση των όρων λειτουργίας, η Αρχή εισηγείται στον κατά νόμον αρμόδιο φορέα την προσωρινή ή την οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας.

Στην παράγραφο 6 προβλέπεται ότι οι Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να τηρούν πλήρες αρχείο με τα στοιχεία και τα ιατρικά δεδομένα των προσώπων που υποβάλλονται στις μεθόδους Ι.Υ.Α. και τις συναφείς τεχνικές. Προκειμένου τα αποτελέσματα να καταγράφονται σε εθνικό επίπεδο, προβλέπεται ότι το περιεχόμενο του αρχείου αυτού διαβιβάζεται στην Αρχή.

Στο άρθρο 17 ορίζονται τα σχετικά με την ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσυντήρησης. Στις παραγράφους 1 και 2 αναφέρονται τα είδη ιστών και κυττάρων τα οποία συντηρούν και διαθέτουν οι Τράπεζες αυτές. Στην παράγραφο 3 προβλέπεται ότι οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης λειτουργούν εντός των Μ.Ι.Υ.Α., ως τμήματα αυτών, είναι όμως δυνατόν να λειτουργούν και αυτοτελώς, όταν δεν διενεργούν ιατρικές πράξεις. Στις παραγράφους 3 και 4 προσδιορίζονται οι αρχές χορήγησης και ανανέωσης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Τραπεζών Κρυσυντήρησης, καθώς και ο τρόπος ελέγχου της δραστηριότητάς τους από την Αρχή. Η παράγραφος 5 αφορά την ελάχιστη στελέχωση της Τράπεζας Κρυσυντήρησης, ως προϋπόθεση για να χορηγηθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της. Και στην περίπτωση αυτή

απαιτείται η ύπαρξη πείρας των στελεχών στην Ι.Υ.Α., για τους ίδιους λόγους που αναφέρονται στη στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α. σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4. Οι υπόλοιποι όροι και η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης της παραπάνω άδειας προβλέπεται να ορισθούν με προεδρικό διάταγμα, με εισήγηση της Αρχής. Στην παράγραφο 6 επαναλαμβάνεται, όπως και για τις Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία και οι λόγοι προσωρινής ή οριστικής ανάκλησης της άδειας αυτής.

Η παράγραφος 7 προβλέπει ότι για το κρυσυντηρούμενο στην Τράπεζα υλικό τηρείται ειδικό αρχείο, του οποίου τα στοιχεία διαβιβάζονται στην Αρχή για να ενσωματωθούν στα αρχεία τα οποία αυτή τηρεί σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2.

Η διάταξη του άρθρου 18 έχει ως σκοπό την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των παρεχόμενων υπηρεσιών, αφορά δε την υποχρέωση των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης να ενημερώνουν την Αρχή σχετικά με οποιοδήποτε εξαιρετικό συμβάν, το οποίο ενδέχεται να προκύψει κατά τη λειτουργία τους ή κατά τη διακίνηση του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων από χώρα σε χώρα. Η έννοια του εξαιρετικού περιλαμβάνει κάθε ανεπιθύμητο συμβάν και κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια. Ως τέτοια μπορούν να θεωρηθούν η εκ λάθους προσθήκη στα ωάρια σπερματοζωαρίων που δεν προέρχονται από το σύζυγο ή σύντροφο, η μεταφορά στη μήτρα γονιμοποιημένων ωαρίων άλλου ζεύγους, ο θάνατος ατόμου που υποβάλλεται σε Ι.Υ.Α., η μετάδοση σοβαρού μολυσματικού νοσήματος (π.χ. ηπατίτιδα ή Α.Ι.Δ.Σ.), η βλάβη ή η θραύση του δοχείου κρυσυντήρησης κατά τη μεταφορά με αποτέλεσμα την καταστροφή του κρυσυντηρημένου βιολογικού υλικού, η γέννηση μη υγιούς τέκνου από την πρώτη χρήση γαμετών τρίτου δότη, η εκ των υστέρων διαπίστωση μη ανιχνευθέντων προβλημάτων υγείας ενός τρίτου δότη παρά τους ειδικούς ελέγχους, κ.λπ..

Το Κεφάλαιο Ε' (άρθρα 19-25) επιγράφεται «Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» και αναφέρεται στο κεντρικό όργανο για τον έλεγχο της εφαρμογής του ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, την Αρχή. Όπως έχει ήδη αναφερθεί στο κείμενο αυτό, οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. απαιτούν ιδιαίτερη πείρα και ειδική ιατρική τεχνολογική υποδομή, ενώ η εφαρμογή τους δημιουργεί πλείστους βιοηθικούς και κοινωνικούς προβληματισμούς. Οι ιδιαιτερότητες αυτές διακρίνουν τις παραπάνω μεθόδους από τις άλλες ιατρικές διαδικασίες, και κατά συνέπεια καθιστούν απαραίτητη την ύπαρξη όχι μόνο κριτηρίων τεχνικής και οργανωτικής καταλληλότητας, αλλά και τη συνδρομή πολλών ειδικών προϋποθέσεων σε κάθε περίπτωση εφαρμογής τους. Επιπλέον, διαπιστώνεται συνεχής και ταχεία εξέλιξη των μεθόδων Ι.Υ.Α. και διεύρυνση των δυνατοτήτων που αυτές προσφέρουν. Για τους παραπάνω λόγους, η Ομάδα Εργασίας έκρινε ότι η γενική οργάνωση και εποπτεία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης, η λήψη αποφάσεων σχετικά με τις διαδικασίες, καθώς και η εν γένει εποπτεία του πεδίου αυτού, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας στο γεννητικό υλικό, συνιστούν θέματα ιδιαίτερα ακανθώδη και ευαίσθητα, τα οποία δεν είναι δυνατόν να ενταχθούν πλήρως στο υπάρχον θεσμικό πλαίσιο του χώρου της Υγείας, αλλά αντίθετα απαιτούν την ύπαρξη μιας ανεξάρτητης Αρχής, η οποία θα έχει αποκλειστική αρμοδιότητα επί των θεμάτων αυτών.

Για την ίδρυση της εν λόγω Αρχής (άρθρο 19) ελήφθησαν υπόψη οι κανόνες που διέπουν την ίδρυση και λειτουργία των ανεξάρτητων Αρχών στη χώρα μας, και οι κανόνες του ν. 3051/2002 για τις συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες Αρχές. Για τον θεσμικό ρόλο, το έργο και τις αρμοδιότητες της Αρχής λήφθηκε υπόψη η δομή, ο τρόπος λειτουργίας και η δραστηριότητα της ήδη λειτουργούσας, από το 1990, Αρχής Ανθρώπινης Αναπαραγωγής και Εμβρυολογίας στη Μεγάλη Βρετανία. Η ελληνική Αρχή ιδρύεται ως ανεξάρτητη διοικητική αρχή με δικό της προϋπολογισμό και δική της Γραμματεία, μη υποκείμενη σε κανενός είδους διοικητικό έλεγχο και υπαγόμενη στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1, οι αρμοδιότητες της Αρχής είναι αποφασιστικές, εποπτικές, γνωμοδοτικές και ελεγκτικές και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διαπίστωση της συνδρομής των προϋποθέσεων για τη σύσταση Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, το διαρκή έλεγχο της λειτουργίας τους, με δυνατότητα διενέργειας διοικητικών εξετάσεων και επιβολής διοικητικών κυρώσεων, την έγκριση των ερευνητικών πρωτοκόλλων, τη σύνταξη Κώδικα Δεοντολογίας για το συγκεκριμένο αντικείμενο και την έκδοση κανονιστικών πράξεων.

Η παράγραφος 2 του άρθρου 20 αναφέρεται στα εθνικά μητρώα και αρχεία που τηρεί η Αρχή σχετικά με τις παραπάνω άδειες λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσυντήρησης, τα συνολικά αποτελέσματα της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και τα απόρρητα κωδικοποιημένα στοιχεία δότη και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων. Η παράγραφος 3 ορίζει την υπαγωγή των παραπάνω μητρώων και αρχείων στο ν. 2472/1997, επειδή περιέχουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, καθώς και τους όρους πρόσβασης στα στοιχεία τους.

Το άρθρο 21 ορίζει τον τρόπο συγκρότησης της Αρχής. Η Αρχή συντίθεται από οκτώ (8) μέλη, με πείρα κυρίως στα πεδία της Ιατρικής, του Δικαίου, της Βιολογίας και της Βιοϊατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας, προεδρεύεται δε από Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη, είτε σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου, είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής - γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α.. Οι παράγραφοι 3-5 του άρθρου 21 αναφέρονται ειδικότερα στη θητεία του Προέδρου, των μελών και των αναπληρωτών τους, καθώς και στο χρόνο διάρκειάς της.

Η παράγραφος 1 του άρθρου 22 αναθέτει στην Αρχή να καταρτίσει τον κανονισμό λειτουργίας της. Οι παράγραφοι 2 και 3 προβλέπουν τη δυνατότητα της Αρχής να συνέρχεται είτε σε ολομέλεια είτε σε τμήματα και ορίζουν τη νόμιμη σύνθεσή τους και ορισμένες από τις αρμοδιότητές τους. Αναφέρονται ενδεικτικά οι αρμοδιότητες ελέγχου και αδειοδοτήσεων, τήρησης μητρώων και αρχείων, επιστημονικής τεκμηρίωσης και έρευνας, βιοηθικής και δεοντολογίας, επικοινωνίας και ενημέρωσης του κοινού. Οι διατάξεις των παραγράφων 4 και 5 προσδιορίζουν τα καθήκοντα στον Πρόεδρο της Αρχής. Η παράγραφος 6 προβλέπει ειδική περίπτωση ενδοστροφούς δίκης κατά απόφασης της Αρχής από τον κατά περίπτωση αρμόδιο Υπουργό, η δε παράγραφος 7 εισάγει γενική υποχρέωση των δημόσιων αρχών να παρέχουν τη συνδρομή τους στην Αρχή, ώστε να διευκολύνεται η άσκηση των αρμοδιοτήτων της τελευταίας.



Για την εξασφάλιση της αμεροληψίας των μελών της Αρχής, το άρθρο 23 ορίζει κωλύματα και ασυμβίβαστα και καθιερώνει σύστημα αυτοελέγχου, χωρίς βεβαίως συμμετοχή στη λήψη των σχετικών αποφάσεων του μέλους της Αρχής, στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το ασυμβίβαστο.

Στο άρθρο 24 παράγραφοι 1-3 ορίζονται οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των μελών της Αρχής και συνιστάται ειδικό πειθαρχικό συμβούλιο από ανώτατους δικαστικούς λειτουργούς και Καθηγητές Α.Ε.Ι. για την εκδίκαση των πειθαρχικών αδικημάτων του Προέδρου και των μελών της Αρχής. Η διάταξη της παραγράφου 4 θεσπίζει ως ιδιώνυμο ποινικό αδίκημα τη διαρροή πληροφοριών και στοιχείων που περιήλθαν σε γνώση των μελών της Αρχής ή υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής ως εκ της ιδιότητάς τους ή κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους.

Τέλος, το άρθρο 25 ρυθμίζει τα της Γραμματείας της Αρχής, ως Διεύθυνσης με Τμήματα, δηλαδή ως ξεχωριστής υπηρεσιακής μονάδας και παρέχει εξουσιοδότηση για τη ρύθμιση των σχετικών οργανωτικών θεμάτων με προεδρικό διάταγμα, ύστερα από πρόταση των αρμόδιων Υπουργών.

Το Κεφάλαιο ΣΤ' (άρθρα 26-27) επιγράφεται «Κυρώσεις» και θεσπίζει τις ποινικές και διοικητικές κυρώσεις για τις παραβάσεις τόσο των ρυθμίσεων του σχεδίου νόμου, όσο και των διατάξεων των άρθρων 1455- 1460 Α.Κ. (άρθρο πρώτο του ν. 3089/2002).

Το άρθρο 26 προβλέπει ποινικές κυρώσεις για 14 κατηγορίες παραβάσεων των δύο παραπάνω νομοθετημάτων. Ο καθορισμός του ύψους των ποινών γίνεται με κριτήριο τη βαρύτητα της παράβασης και με γνώμονα το να είναι οι ποινές εφαρμόσιμες, δηλαδή ούτε υπέρμετρα αυστηρές ούτε υπερβολικά επιεικείς. Οι ποινές αυτές εκτείνονται από τη φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών μέχρι την κάθειρξη δεκαπέντε (15) ετών.

Το άρθρο 27 προβλέπει την επιβολή διοικητικών κυρώσεων, αρμόδια για την επιβολή ή την εισήγηση των οποίων είναι η Αρχή. Οι εν λόγω κυρώσεις περιλαμβάνουν την προσωρινή ή οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος των παραβατών ή της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, καθώς και την επιβολή προστίμων. Οι διοικητικές κυρώσεις, πλην εκείνων που προβλέπονται στις παραγράφους 12-17, επιβάλλονται επιπλέον από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 ποινικές κυρώσεις, για κάθε αδίκημα.

Στις παραγράφους 12-17 του άρθρου 27 προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις για ελαφρύτερες παραβάσεις, οι οποίες δεν επισύρουν ποινική κύρωση.

Το Κεφάλαιο Ζ' (άρθρο 28) επιγράφεται «Ασφαλιστικές Διατάξεις» και αναφέρεται σε ασφαλιστικά θέματα σχετικά με την Ι.Υ.Α..

Συγκεκριμένα, το άρθρο 28 παρέχει την εξουσιοδότηση για έκδοση προεδρικού διατάγματος, με το οποίο θα καθορίζονται τα θέματα της ασφαλιστικής κάλυψης των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών. Η πρόβλεψη αυτή κρίνεται απαραίτητη, προκειμένου να ενθαρρυνθούν τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν στην Ι.Υ.Α., να διευκολυνθεί η πρόσβασή τους σε αυτήν και να καταδειχθεί ότι η κοινωνική ασφάλιση συνδράμει στην αντιμετώπιση του δημογραφικού προβλήματος και στην ενίσχυση της δημιουργίας οικογένειας εν γένει. Με τον ίδιο τρόπο και με βάση την

αρχή της ίσης μεταχείρισης των πολιτών, προτείνεται να καλυφθούν οι οικονομικά αδύνατοι και ανασφάλιστοι που προσφεύγουν στην Ι.Υ.Α., μέσω προγράμματος κοινωνικής πρόνοιας.

Το Κεφάλαιο Η' (άρθρα 29-30) επιγράφεται «Τελικές – Μεταβατικές Διατάξεις».

Το άρθρο 29 αναφέρεται στην έναρξη λειτουργίας της Αρχής, η οποία θα πρέπει να γίνει το αργότερο μέσα σε τρεις (3) μήνες από τη συγκρότησή της, αφού προηγουμένως έχει χωρήσει, εντός τεσσάρων (4) μηνών από την έναρξη ισχύος του νόμου, ο διορισμός του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και των αναπληρωτών τους. Το άρθρο περιέχει επίσης ρυθμίσεις για την προσωρινή γραμματειακή υποστήριξη της Αρχής και την εκκαθάριση των δαπανών της. Στην παράγραφο 5 προβλέπεται ότι μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, η Αρχή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων με τους λοιπούς όρους και προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος, επιπλέον δε καθορίζει τα στοιχεία των εντύπων ενημέρωσης και έγγραφης συναίνεσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, καθώς και τη διαδικασία ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1α'.

Στο άρθρο 30 καθορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης, οι οποίες λειτουργούν ήδη κατά την έναρξη ισχύος του νόμου.

Στην παράγραφο 1 ορίζεται ότι οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν κατ' οικονομία, μέχρις ότου καθορισθούν οι όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας τους και εκδοθεί η απαιτούμενη άδεια, η οποία προβλέπεται στα άρθρα 16 και 17. Στο εδάφιο β' της παραγράφου 1 ορίζεται ότι οι υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυσσυντήρησης που ήδη λειτουργούν, θα πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 16 παράγραφος 4α και 17 παράγραφος 5α. Με την παράγραφο 2 τάσσεται μεταβατική προθεσμία έξι (6) μηνών για τη γνωστοποίηση στην Αρχή των στοιχείων των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, οι οποίες λειτουργούν ήδη κατά την έναρξη ισχύος του νόμου. Τέλος, με την παράγραφο 3 δίδεται προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και των αποφάσεων και πράξεων της Αρχής που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5, στις υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσσυντήρησης να υποβάλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5 του παρόντος.

Σχετικά με το άρθρο 31, επισημαίνεται ότι η προσφυγή στις μεθόδους Ι.Υ.Α. βαίνει αυξανόμενη τα τελευταία χρόνια διεθνώς, παράλληλα δε αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο η ανάγκη για ενίσχυση της πρόσβασης των υπογόνιμων ατόμων στις μεθόδους αυτές. Ειδικότερα στην Ελλάδα, η θεραπεία της υπογονιμότητας συμβάλλει και στην αντιμετώπιση του προβλήματος της υπογεννητικότητας. Εν όψει των ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι οι Μ.Ι.Υ.Α. που ήδη λειτουργούν σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές δεν καλύπτουν την αυξημένη αυτή ζήτηση

στην Ελλάδα.

Εξάλλου, οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. είναι δυνατόν να εφαρμοσθούν και σε φορείς εκτός δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας, υπό την απαραίτητη όμως προϋπόθεση, ότι αυτοί λειτουργούν με ειδικές και αυστηρές προδιαγραφές (ανθρώπινο δυναμικό, ειδικός εξοπλισμός, προδιαγραφές ασφαλείας κ.λπ.) και ότι έχουν μόνιμη επιστημονική και λειτουργική διασύνδεση με νοσοκομεία ή ιδιωτικές κλινικές που διαθέτουν τμήμα μαιευτικής-γυναικολογίας. Για τους ανωτέρω λόγους, καταργείται η διάταξη του άρθρου 59 παράγραφος 2 του ν. 2071/1992 που περιορίζει τη διενέργεια μεθόδων Ι.Υ.Α. σε νοσοκομεία και ειδικά οργανωμένες ιδιωτικές κλινικές.

Αθήνα, 16 Νοεμβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ  
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Πρ. Παυλόπουλος

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. Αλογοσκούφης

ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Π. Παναγιωτόπουλος

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Ν. Κακλαμάνης

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Αν. Παπαληγούρας



**ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ****Εφαρμογή των μεθόδων Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής****ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄  
ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****Άρθρο 1  
Γενικές αρχές**

1. Οι μέθοδοι της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.) εφαρμόζονται με τρόπο που εξασφαλίζει το σεβασμό της ελευθερίας του ατόμου και του δικαιώματος της προσωπικότητας και την ικανοποίηση της επιθυμίας για απόκτηση απογόνων, με βάση τα δεδομένα της ιατρικής και της βιολογίας, καθώς και τις αρχές της βιοηθικής.

2. Κατά την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων πρέπει να λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί.

**Άρθρο 2  
Μέθοδοι και συναφείς τεχνικές**

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

**Άρθρο 3  
Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του νόμου νοούνται ως:

1. *Ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή (Ι.Υ.Α.):* κάθε περίπτωση κυοφορίας και τεκνοποίησης που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας και οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικά οργανωμένες μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.).
2. *Γεννητικά κύτταρα:* κύτταρα με τα οποία επιτυγχάνεται η αναπαραγωγή και τα οποία μπορεί να είναι ανώριμα ή ώριμα.
3. *Γαμέτες:* τα ώριμα απλοειδή γεννητικά κύτταρα, δηλαδή το σπερματοζωάριο του άνδρα και το ωκύτταρο (ωάριο) της γυναίκας.
4. *Γονιμοποίηση:* η διεργασία συγχωνεύσεως των γα-

μετών, η οποία αρχίζει με τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου στο ωκύτταρο και ολοκληρώνεται με τη δημιουργία του ζυγώτη.

5. *Ζυγώτης:* το ωκύτταρο από τη γονιμοποίηση μέχρι και τη σύντηξη των δύο απλοειδών πυρήνων.

6. *Γονιμοποιημένο ωάριο:* το ωκύτταρο μετά τη διείσδυση ή την εισαγωγή του σπερματοζωαρίου.

7. *Τεχνητή σπερματέγχυση:* η εισαγωγή σπερματοζωαρίων στο γυναικείο γεννητικό σύστημα με οποιονδήποτε τρόπο εκτός από τη γενετήσια επαφή. Διακρίνεται σε ομόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια του συζύγου ή συντρόφου, και ετερόλογη, όταν χρησιμοποιούνται σπερματοζωάρια τρίτου δότη.

8. *Εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων:* η εκτός του σώματος της γυναίκας γονιμοποίηση ωαρίων που έχουν ληφθεί από αυτήν επεμβατικά και η μεταφορά ενός ή περισσότερων γονιμοποιημένων ωαρίων στην ενδομήτρια κοιλότητα της ίδιας ή άλλης γυναίκας.

9. *Παρένθετη μητρότητα:* η περίπτωση κατά την οποία μία γυναίκα κυοφορεί και γεννά (φέρεινσα ή κυοφόρος), ύστερα από εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων, με χρήση ωαρίου ξένου προς την ίδια, για λογαριασμό μίας άλλης γυναίκας, η οποία επιθυμεί να αποκτήσει παιδί αλλά αδυνατεί να κυοφορήσει για ιατρικούς λόγους.

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

11. *Ενδοσαλπινγική μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων:* η μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων στη σάλπιγγα.

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

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

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

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

**Άρθρο 4  
Προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α.**

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

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

3. Αν τα πρόσωπα που μετέχουν στην εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α. είναι οροθετικοί για τον ιό της ανθρώπι-

νης ανοσοανεπάρκειας, απαιτείται, για την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α., ειδική άδεια από την Εθνική Αρχή Ι.Υ.Α. (Αρχή) του άρθρου 19.

### **Άρθρο 5** **Ενημέρωση και συνααινέσεις**

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄** **ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

### **Άρθρο 6** **Αριθμός μεταφερόμενων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων**

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

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

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

### **Άρθρο 7** **Κρυσυντήρηση**

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

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

3. Η διάρκεια της Κρυσυντήρησης καθορίζεται ως εξής:

α. *Σπέρμα και ορχικός ιστός*: αν το σπέρμα έχει κατατεθεί από τρίτο δότη, μέχρι δέκα (10) έτη, ενώ αν το

σπέρμα ή ο ορχικός ιστός έχει κατατεθεί μόνο για μελλοντική προσωπική χρήση στο πλαίσιο εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α., μέχρι πέντε (5) έτη.

β. *Ωάρια και ωθηκικός ιστός*: πέντε (5) έτη.

Στις παραπάνω περιπτώσεις α΄ και β΄ η διάρκεια κρυσυντήρησης μπορεί να παραταθεί με έγγραφη αίτηση των δικαιουμένων προς την Τράπεζα Κρυσυντήρησης.

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

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

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

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

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

### **Άρθρο 8** **Διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων**

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

2. Επιτρέπεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με σκοπό την υποβοήθηση στην απόκτηση τέκνου με μεθόδους Ι.Υ.Α. και διενεργείται με τη συνααινέση των δοτών. Σε περίπτωση που οι δότες είναι έγγαμοι ή συζούν σε ελεύθερη ένωση, απαιτείται και η έγ-

γραφη συναίνεση του ή της συζύγου ή συντρόφου.

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

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

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

β. να διατεθούν για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, ή

γ. να καταστραφούν.

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

Στις παραπάνω δαπάνες περιλαμβάνονται:

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

β. τα έξοδα της μετακίνησης και διαμονής του δότη,

γ. κάθε θετική ζημία του δότη εξαιτίας αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εξαρτημένη εργασία που ο υποψήφιος δότης στερήθηκε εξαιτίας της απουσίας του για την προετοιμασία και πραγματοποίηση της λήψης των γαμετών.

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

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

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

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

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

### **Άρθρο 9** **Ειδικοί περιορισμοί**

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

θεραπείας, απαγορεύεται.

2. Τα τέκνα που προέρχονται από γαμέτες του ίδιου τρίτου δότη δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν τα δέκα, εκτός εάν πρόκειται για γέννηση νέου τέκνου από ζεύγος το οποίο έχει ήδη αποκτήσει τέκνο από γαμέτες του εν λόγω δότη.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Η εν λόγω έρευνα διενεργείται προκειμένου:

α. να διευρυνθούν οι γνώσεις για την ανθρώπινη αναπαραγωγή,

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

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

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

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

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

α. έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

β. έγγραφη συναίνεση των δοτών,

γ. διενέργεια της έρευνας επί των γονιμοποιημένων

ωαρίων εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη δημιουργία τους, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη ο ενδιάμεσος χρόνος κρυσσταλλοποίησης τους,

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

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

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

### **Άρθρο 12**

#### **Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη**

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

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

α. έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή,

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

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

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

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

### **Άρθρο 13**

#### **Παρένθετη μητρότητα**

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

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

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

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

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄**

### **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

#### **Άρθρο 14**

##### **Διακίνηση**

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

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

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

#### **Άρθρο 15**

##### **Ιχνηλασιμότητα**

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄**

### **ΜΟΝΑΔΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

#### **Άρθρο 16**

##### **Ίδρυση και Λειτουργία Μονάδων Ι.Υ.Α.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Άρθρο 17

#### Ίδρυση και λειτουργία Τραπεζών Κρυσυντήρησης

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

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

3. Οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης ιδρύονται με άδεια του αρμόδιου φορέα, μετά από σύμφωνη γνώμη της Αρχής, η οποία ελέγχει αν πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις. Λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους ιδιωτικούς φορείς είτε εντός των Μ.Ι.Υ.Α. είτε αυτοτελώς. Αν η Τράπεζα λειτουργεί αυτοτελώς ως νομικό πρόσωπο ή ως μονάδα νομικού προσώπου, η άδεια χορηγείται στο νομικό πρόσωπο. Σε κάθε άλλη περίπτω-

ση, χορηγείται στον υπεύθυνο ιατρό ή επιστήμονα των βιοϊατρικών επιστημών που ορίζονται στην παράγραφο 5.

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

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

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

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

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

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

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

### Άρθρο 18

#### Κοινοποίηση εξαιρετικών συμβάντων

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

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

#### ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

### Άρθρο 19

#### Σύσταση – Αποστολή – Νομική φύση

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

2. Η Αρχή αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική αρχή, με δικό της προϋπολογισμό και δική της γραμματεία και δεν υπόκειται σε οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο. Κατά την ενάσκηση των καθηκόντων τους, τα μέλη της Αρχής



απολαύουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας. Η Αρχή υπάγεται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και έχει έδρα την Αθήνα.

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

### **Άρθρο 20** **Αρμοδιότητες της Αρχής**

1. Η Αρχή έχει τις εξής αρμοδιότητες:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Άρθρο 21** **Συγκρότηση της Αρχής**

1. Η Αρχή συγκροτείται από τον Πρόεδρο και οκτώ μέλη. Ως Πρόεδρος ορίζεται Καθηγητής ή Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Ε.Ι., εν ενεργεία ή μη είτε σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου είτε στο γνωστικό αντικείμενο της μαιευτικής-γυναικολογίας, με πείρα στην Ι.Υ.Α..

2. Ο Πρόεδρος της Αρχής διορίζεται με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργικού Συμβουλίου, ύστερα από εισήγηση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Με την ίδια διαδικασία επιλέγεται και διορίζεται ο αναπληρωτής του Προέδρου.

Τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους, διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από γνώμη της Βουλής των Ελλήνων, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 49Α του Κανονισμού αυτής.

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

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

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

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

7. Ως μέλη της Αρχής ορίζονται:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Άρθρο 22** **Λειτουργία της Αρχής**

1. Η Αρχή καταρτίζει τον κανονισμό λειτουργίας της, με τον οποίο ρυθμίζονται ιδίως η κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των μελών της, η σύσταση ειδικών τμημάτων και επιτροπών, η διαδικασία ακρόασης των ενδιαφερόμε-

νων, θέματα πειθαρχικής διαδικασίας και ο τρόπος διεξαγωγής των ελέγχων που προβλέπονται στην περίπτωση α' της παραγράφου 1 του άρθρου 20.

2. Η Αρχή συνεδριάζει ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου. Ο Πρόεδρος υποχρεούται να συγκαλέσει την Αρχή ύστερα από αίτηση τεσσάρων τουλάχιστον μελών της.

Η Αρχή συνεδριάζει νόμιμα όταν στη σύνθεσή της μετέχουν τουλάχιστον πέντε μέλη (απαρτία) συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του αναπληρωτή του. Οι αποφάσεις της Αρχής λαμβάνονται με την πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερिσχύει η ψήφος του Προέδρου. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 14 και 15 του ν. 2690/1999.

3. Η Αρχή συνεδριάζει και σε τμήματα, συντιθέμενα από τρία τουλάχιστον μέλη προεδρευόμενα από τον Πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του. Στις αρμοδιότητες των τμημάτων αυτών περιλαμβάνονται ιδίως:

α. οι έλεγχοι και αδειοδοτήσεις,

β. η τήρηση των μητρώων και αρχείων,

γ. η επιστημονική τεκμηρίωση και η έρευνα,

δ. η βιοηθική και η δεοντολογία,

ε. η επικοινωνία και η ενημέρωση του κοινού.

Ο κανονισμός λειτουργίας της ρυθμίζει περαιτέρω τη σύνθεση, τους όρους λειτουργίας των τμημάτων και την κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ ολομέλειας και τμημάτων. Αποφάσεις των τμημάτων μπορούν να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται από την ολομέλεια.

4. Ο Πρόεδρος εκπροσωπεί την Αρχή δικαστικώς και εξωδικώς. Ο Πρόεδρος μπορεί να αναθέτει την εκπροσώπηση της Αρχής σε μέλος της ή σε υπάλληλό της.

5. Στον Πρόεδρο της Αρχής ανήκει η ευθύνη της λειτουργίας της. Ο Πρόεδρος είναι διοικητικός προϊστάμενος του προσωπικού της Γραμματείας, ασκεί την επ' αυτού πειθαρχική εξουσία και μπορεί να επιβάλει πειθαρχική ποινή επίπληξης ή και προστίμου ίσου προς το ήμισυ των μηνιαίων αποδοχών του εγκαλούμενου. Ο Πρόεδρος μπορεί να εξουσιοδοτεί μέλος της Αρχής ή ανώτερο υπάλληλό της να υπογράφει με εντολή Προέδρου έγγραφα, εντάλματα ή άλλες πράξεις.

6. Ένδικο βοηθήματα κατά των αποφάσεων της Αρχής μπορεί να ασκεί και το Δημόσιο δια του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού.

7. Κάθε δημόσια αρχή υποχρεούται να παρέχει τη συνδρομή της στην Αρχή.

## **Άρθρο 23**

### **Κωλύματα - ασυμβίβαστα μελών της Αρχής**

1. Δεν μπορεί να διοριστεί Πρόεδρος, αναπληρωτής του Προέδρου ή μέλος της Αρχής:

α. Υπουργός, υφυπουργός, γενικός γραμματέας υπουργείου ή αυτοτελούς γενικής γραμματείας και βουλευτής.

β. Διοικητής, διευθυντής, διαχειριστής, μέλος του διοικητικού συμβουλίου ή ασκών διευθυντικά καθήκοντα εν γένει είτε σε επιχείρηση που παρέχει υπηρεσίες Ι.Υ.Α. είτε σε επιχείρηση που παράγει, μεταποιεί, διαθέτει ή εμπορεύεται φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και υλικά και θεραπευτικά μέσα χρησιμοποιούμενα στην Ι.Υ.Α..

2. Για τη διαπίστωση των ως άνω κωλυμάτων και ασυμβίβαστων, οι υποψήφιοι για τις θέσεις Προέδρου και μέλους της Αρχής υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία αναφέρουν τις θέσεις τις οποίες κατέχουν στον

δημόσιο και ιδιωτικό τομέα.

3. Εκπίπτει από την ιδιότητα του μέλους της Αρχής όποιος, μετά τον διορισμό του:

α. αποκτά μία από τις ιδιότητες που συνιστούν κώλυμα διορισμού, σύμφωνα με τις δύο προηγούμενες παραγράφους ή

β. προβαίνει σε πράξεις ή αναλαμβάνει οποιαδήποτε εργασία ή έργο ή αποκτά άλλη ιδιότητα που δεν συμβιβάζονται με τα καθήκοντά του ως μέλους της Αρχής.

4. Στη διαπίστωση των ασυμβίβαστων της προηγούμενης παραγράφου προβαίνει η Αρχή, χωρίς συμμετοχή του μέλους της, στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το ασυμβίβαστο. Η Αρχή αποφασίζει ύστερα από ακρόαση του εν λόγω μέλους. Τη διαδικασία κινεί είτε ο Πρόεδρος της Αρχής είτε ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

#### **Άρθρο 24**

##### **Υποχρεώσεις και δικαιώματα μελών της Αρχής**

1. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους τα μέλη της Αρχής υπακούουν στη συνείδησή τους και το νόμο. Υπόκεινται στο καθήκον εχεμύθειας. Ως μάρτυρες ή πραγματογνώμονες μπορούν να καταθέτουν στοιχεία που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στην τήρηση των διατάξεων του παρόντος νόμου από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Το καθήκον εχεμύθειας υφίσταται και μετά την με οποιοδήποτε τρόπο αποχώρηση των μελών της Αρχής.

2. Με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι μηνιαίες αποδοχές του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και η αποζημίωσή τους για κάθε συνεδρίαση στην οποία συμμετέχουν, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διατάξεως. Στους αναπληρωτές καταβάλλεται το τριάντα τοις εκατό (30%) των αποδοχών του Προέδρου και των τακτικών μελών αντίστοιχα, εφόσον κατά βεβαίωση του Προέδρου προσέφεραν κατά τη διάρκεια του μηνός υπηρεσία, πλην της τυχόν συμμετοχής τους σε συνεδριάσεις της Αρχής, καθώς και αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση στην οποία μετέχουν, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διατάξεως. Οι διατάξεις για τις δαπάνες κινήσεως των μετακινουμένων προσώπων με εντολή του Δημόσιου για εκτέλεση υπηρεσίας, που ισχύουν κάθε φορά, έχουν εφαρμογή και για τη μετακίνηση των μελών και των υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής. Ο Πρόεδρος εκδίδει τις σχετικές εντολές μετακίνησης.

3. Τα μέλη της Αρχής υπέχουν πειθαρχική ευθύνη για κάθε παράβαση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον παρόντα νόμο. Την πειθαρχική αγωγή ασκεί ενώπιον του πειθαρχικού συμβουλίου ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για τον Πρόεδρο και τα μέλη της Αρχής και ο Πρόεδρος της Αρχής για τα μέλη της. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποτελείται από έναν Αντιπρόεδρο του Συμβουλίου της Επικρατείας, ως πρόεδρο, έναν Αρεοπαγίτη, έναν Σύμβουλο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και δύο Καθηγητές Α.Ε.Ι., έναν σε γνωστικό αντικείμενο του δικαίου και έναν Καθηγητή της ιατρικής σε γνωστικό αντικείμενο της Ι.Υ.Α..

Χρέη γραμματέα του συμβουλίου εκτελεί υπάλληλος της Αρχής. Ο Πρόεδρος, τα μέλη και ο γραμματέας του συμβουλίου ορίζονται με ισάριθμους αναπληρωτές. Για τα μέλη του συμβουλίου που είναι δικαστικοί λειτουργοί απαιτείται απόφαση του οικείου ανώτατου δικαστικού συμβουλίου. Το συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση

του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με τριετή θητεία. Το Συμβούλιο συνεδριάζει με την παρουσία τεσσάρων τουλάχιστον μελών, μεταξύ των οποίων οπωσδήποτε ο Πρόεδρος ή ο αναπληρωτής του και αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Αν υπάρχουν περισσότερες από δύο γνώμες, οι ακολουθούντες την ασθενέστερη οφείλουν να προσχωρήσουν σε μία από τις επικρατέστερες. Το πειθαρχικό συμβούλιο αποφασίζει σε πρώτο και τελευταίο βαθμό την απαλλαγή ή την παύση του εγκαλούμενου. Η αμοιβή του Προέδρου, των μελών και του γραμματέα του συμβουλίου καθορίζεται κατά συνεδρίαση με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διατάξεως.

4. Μέλος της Αρχής ή υπάλληλος της Γραμματείας της, ο οποίος, κατά παράβαση του παρόντος νόμου, γνωστοποιεί με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητα ή προσωπικά χαρακτηριστικά δεδομένα, προσιτά σε αυτόν λόγω της υπηρεσίας του, ή αφήνει άλλον να λάβει γνώση αυτών, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή από 6.000,00 ευρώ έως 30.000,00 ευρώ. Αν όμως τέλεσε την πράξη με σκοπό να προσπορίσει στον εαυτό του ή σε άλλον αθέμιτο όφελος ή να βλάψει άλλον, επιβάλλεται κάθειρξη.

Αν η πράξη του πρώτου εδαφίου τελέστηκε από αμέλεια, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών και χρηματική ποινή.

#### **Άρθρο 25**

##### **Γραμματεία της Αρχής**

1. Η Αρχή εξυπηρετείται από Γραμματεία, η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Διευθύνσεως και συγκροτείται από τα εξής ιδίως τμήματα:

- α. διοίκησης,
- β. οικονομικής διαχείρισης,
- γ. γραμματειακής υποστήριξης,
- δ. μηχανογραφικών εφαρμογών,
- ε. επικοινωνίας και διεθνών σχέσεων.

2. Η οργάνωση της Γραμματείας, η διαίρεσή της σε τμήματα και γραφεία και οι επί μελούς αρμοδιότητες τούτων, ο αριθμός των θέσεων του προσωπικού κατά κλάδους και ειδικότητες, ο ελάχιστος αριθμός υπαλλήλων κατά τμήμα, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια καθορίζονται με προεδρικό διάταγμα που εκδίδεται μετά από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από εισήγηση της Αρχής, η οποία διατυπώνεται μέσα σε δύο μήνες από τη συγκρότησή της.

Με όμοιο προεδρικό διάταγμα μπορούν να ιδρύονται νέα τμήματα, να καταργούνται ή να συγχωνεύονται τα υπάρχοντα και να ανακατανέμονται ή να μεταβάλλονται οι αρμοδιότητές τους. Με το ίδιο προεδρικό διάταγμα καθορίζονται οι προϋποθέσεις κατανομής και ένταξης του υπηρετούντος προσωπικού στα τυχόν νέα τμήματα που θα συσταθούν.

Τα θέματα εσωτερικής οργάνωσης και λειτουργίας της Γραμματείας της Αρχής ρυθμίζονται από εσωτερικό κανονισμό, που εκδίδεται από την Αρχή και δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Η πλήρωση όλων των θέσεων της Γραμματείας, κα-

θώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 1, 2, 3, 5 και 6 του ν. 3051/2002. Για το σκοπό αυτόν συνιστώνται υπηρεσιακό συμβούλιο και δευτεροβάθμιο πειθαρχικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του ίδιου νόμου.

Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος, η πλήρωση των θέσεων προϊσταμένων υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας μπορεί να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων βαθμού Α' ή αντίστοιχου του Δημόσιου ή ν.π.δ.δ., με τη συναίνεση των αποσπώμενων ή μετασπώμενων υπαλλήλων.

Διορισμός σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου γίνεται μόνο στις θέσεις που δεν θα πληρωθούν με απόσπαση ή με μετάταξη, μετά από δημόσια προκήρυξη. Για την απόσπαση ή τη μετάταξη απαιτείται γνώμη του οικείου υπηρεσιακού συμβουλίου της υπηρεσίας από την οποία αποσπάται ή μετατάσσεται ο υπάλληλος. Τον προϊστάμενο της Γραμματείας επιβλέπει η Αρχή κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπώμενων ή μετασπώμενων από ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ., λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ' ΚΥΡΩΣΕΙΣ

### Άρθρο 26 Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, σε επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, σε δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, σε τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, σε μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου σε ζώο ή σε ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο δεκατεσσάρων (14) ημερών από τη γονιμοποίηση, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δεκαπέντε (15) ετών.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος ηθελήμενα αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, τιμωρείται με ποινή κάθειρξης μέχρι δέκα (10) ετών. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονι-

μοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12.

5. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3089/2002 και του παρόντος νόμου, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται γαμέτες ή γονιμοποιημένα ωάρια τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, επιβάλλεται ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

6. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στα άρθρα 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και των άρθρων 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 2, 3 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης μέχρι ενός έτους.

8. Όποιος μετέχει στη διαδικασία απόκτησης τέκνου μέσω παρένθετης μητρότητας, χωρίς να τηρηθούν οι όροι των άρθρων 1458 Α.Κ., 8 του ν. 3089/2002 και 13 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον 1.500,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος δημόσια ή με την κυκλοφορία εγγράφων, εικόνων ή παραστάσεων αναγγέλλει, προβάλλει ή διαφημίζει, έστω και συγκαλυμμένα, την απόκτηση τέκνου μέσω τρίτης γυναίκας ή παρέχει κατ' επάγγελμα μεσιτικές υπηρεσίες με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ή προσφέρει με τον ίδιο τρόπο υπηρεσίες δικές του ή άλλου για την επίτευξη του σκοπού αυτού.

9. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

11. Όποιος αποκαλύπτει καθ' οιονδήποτε τρόπο την ταυτότητα των δωτών και ληπτών γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, κατά παράβαση των άρθρων 1460 Α.Κ. και των άρθρων 8 παράγραφος 6 και 20 παράγραφος 2 περίπτωση γ' και δ' του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον δύο (2) ετών, εκτός αν προβλέπεται βαρύτερη ποινή από άλλο νόμο.

12. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται, κατά παράβαση των όρων του άρθρου 1457 Α.Κ., ή αποσπά γαμέτες από κλινικώς νεκρά άτομα κατά παράβαση του άρθρου 9 παράγραφος 4 του παρόντος, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

13. Όποιος θέτει σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζα Κρυσταλλοποίησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμόζει μεθόδους Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσταλλοποίησης, τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.000,00 ευρώ.

14. Όποιος εισάγει γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια από χώρες εκτός Ελλάδος, με σκοπό τη χρήση τους στην Ι.Υ.Α., ή για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς την τήρηση των προϋποθέσεων ελέγχου και ιχνηλασιμότητας των άρθρων 14 και 15 τιμωρείται με ποινή φυλάκισης τουλάχιστον ενός έτους.

### **Άρθρο 27** **Διοικητικές κυρώσεις**

1. Όποιος κατά παράβαση των άρθρων 1455 Α.Κ. και 2 παράγραφος 3 του παρόντος προβαίνει σε αναπαραγωγική κλωνοποίηση, επιλογή φύλου για μη ιατρικούς λόγους, δημιουργία χιμαιρών και υβριδίων, τροποποίηση του γονιδιώματος ανθρώπινων γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, μεταφορά ανθρώπινου γονιμοποιημένου ωαρίου σε ζώο ή ανάπτυξη ανθρώπινων γονιμοποιημένων ωαρίων εκτός του ανθρώπινου σώματος μετά την πάροδο 14 ημερών από τη γονιμοποίηση, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 1 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον δύο (2) έτη και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 200.000,00 έως 400.000,00 ευρώ.

2. Όποιος κατά παράβαση του άρθρου 8 πωλεί ή αγοράζει, ή προσφέρει προς πώληση ή αγορά, γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια, ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, καθώς και όποιος μεσολαβεί στην πώληση ή αγορά των ανωτέρω, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 2 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος επί τουλάχιστον ένα έτος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος αποκρύπτει ή παραποιεί στοιχεία του ιατρικού φακέλου, με σκοπό την πώληση γεννητικού υλικού ή γονιμοποιημένων ωαρίων. Επί τελέσεως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

3. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια ή προϊόντα προερχόμενα από γονιμοποιημένα ωάρια, για σκοπούς άλλους από εκείνους που προβλέπονται στο ν. 3089/2002 και στον παρόντα νόμο, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 3 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ.

4. Όποιος δημιουργεί γονιμοποιημένα ωάρια για ερευνητικούς σκοπούς ή διενεργεί έρευνα κατά παράβαση των άρθρων 11 και 12, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 4 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 30.000,00 έως 60.000,00 ευρώ και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον ενός έτους. Με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος χρησιμοποιεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά παράβαση του άρθρου 11 παράγραφος 4, καθώς και όποιος χρησιμοποιεί για τον ίδιο σκοπό γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν υποβληθεί σε έρευνα, κατά την οποία όμως δεν τηρήθηκαν οι όροι του άρθρου 12. Επί τελέσε-

ως εκ νέου μίας από τις παραπάνω παραβάσεις, επιβάλλεται πρόστιμο ποσού 50.000,00 έως 100.000,00 ευρώ και ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος για δύο (2) έτη.

5. Σε περίπτωση διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, όποιος προβαίνει σε χρήση αυτών στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. χωρίς τον αναγκαίο κλινικό και εργαστηριακό έλεγχο, ή χρησιμοποιεί νωπό σπέρμα τρίτου δότη κατά παράβαση του άρθρου 8 παράγραφος 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 9 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών.

6. Σε περίπτωση εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς την έγγραφη συναίνεση των προσώπων, όταν αυτή απαιτείται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3089 και του παρόντος νόμου, καθώς και σε περίπτωση χρησιμοποίησης γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων τρίτων προσώπων χωρίς την έγγραφη συναίνεση των συζύγων ή συντρόφων, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 5 ποινικές επιβάλλεται και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσουτήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

7. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. κατά παράβαση των ορίων ηλικίας που προβλέπονται στα άρθρα 1455 παράγραφος 1 εδ. β' Α.Κ. και των άρθρων 4 παράγραφος 1 και 8 παράγραφος 7 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 6 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσουτήρησης από τρεις (3) έως έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας.

8. Όποιος προβαίνει σε εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς τον απαιτούμενο έλεγχο ή την άδεια της Αρχής, που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 και 3, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 7 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

9. Όποιος χρησιμοποιεί γαμέτες από περισσότερους του ενός δότες κατά τη διάρκεια του ίδιου κύκλου θεραπείας ή προκαλεί τη γέννηση περισσότερων από δέκα τέκνων με γαμέτες του ίδιου δότη, κατά παράβαση του άρθρου 9, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 10 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον τριών (3) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

10. Όποιος χρησιμοποιεί γεννητικό υλικό ή γονιμοποιημένα ωάρια μετά το θάνατο εκείνου από τον οποίο προέρχονται ή αποσπεί γαμέτες από κλινικώς νεκρά άτομα, κατά παράβαση των όρων των άρθρων 1457 Α.Κ. και 9 παράγραφος 4 του παρόντος, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 12 ποινικές κυρώσεις, τιμωρείται και με προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος και πρόστιμο ποσού τουλάχιστον 10.000,00 έως 20.000,00 ευρώ.

11. Σε περίπτωση θέσεως σε λειτουργία Μ.Ι.Υ.Α. ή Τράπεζας Κρυσυντήρησης, κατά παράβαση των άρθρων 16 και 17, ή εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. εκτός των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης, επιβάλλεται, εκτός από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 26 παράγραφος 13 ποινές επιβάλλεται και προσωρινή ανάκληση της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος των υπευθύνων μέχρι έξι (6) μήνες. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος.

12. Η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. χωρίς προηγούμενη ενημέρωση του ζεύγους, ή κατόπιν ελλιπούς ενημέρωσής του, κατά παράβαση των άρθρων 5 και 8 παράγραφος 8, επισύρει κατά της Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ.

13. Σε περίπτωση παράβασης του άρθρου 6, σχετικά με τον αριθμό των μεταφερομένων ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων, επιβάλλεται κατά των υπευθύνων για την εν λόγω μεταφορά, πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ. Επί πλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

14. Η ελλιπής τήρηση αρχείων από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυσυντήρησης, η παράλειψη διαβίβασης των στοιχείων τους στην Αρχή, καθώς και η παράλειψη κοινοποίησης εξαιρετικών συμβάντων, κατά παράβαση των άρθρων 16 παράγραφος 6, 17 παράγραφος 7 και 19, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 1.500,00 έως 3.000,00 ευρώ. Επιπλέον, επιβάλλεται προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσυντήρησης τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, οι παραπάνω ποινές επαυξάνονται ανάλογα με τη βαρύτητα της παράβασης.

15. Στην περίπτωση παράβασης των όρων της κρυσυντήρησης γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1-4, επιβάλλεται κατά της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυσυντήρησης πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ.

16. Σε περίπτωση δημιουργίας ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων κατά παράβαση του άρθρου 7 παράγραφος 5, επιβάλλεται στη Μ.Ι.Υ.Α. πρόστιμο ποσού 1.000,00 έως 2.000,00 ευρώ.

17. Η διενέργεια προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης κατά παράβαση των όρων του άρθρου 10, τιμωρείται με πρόστιμο ποσού 2.000,00 έως 4.000,00 ευρώ και προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. επί ένα έτος. Αν η παράβαση τελεσθεί εκ νέου, επιβάλλεται οριστική ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α..

18. Όλες οι παραπάνω διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται από την Αρχή. Σε περίπτωση ανάκλησης άδειας λειτουργίας ή άδειας ασκήσεως του επαγγέλματος, η Αρχή εισηγείται την ανάκληση στον αρμόδιο φορέα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ΄ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

### **Άρθρο 28 Ασφαλιστική κάλυψη**

1. Με προεδρικό διάταγμα που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας

και των συναρμόδιων Υπουργών, ύστερα από γνώμη της Αρχής, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η απαιτούμενη διαδικασία για την κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών, καθώς και η κάλυψη των ανασφάλιστων δικαιούχων από το πρόγραμμα κοινωνικής πρόνοιας.

2. Με το ίδιο προεδρικό διάταγμα καθορίζονται οι δικαιούχοι των παροχών μητρότητας, τις οποίες χορηγούν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και τα δικαιώματα που σχετίζονται με τους όρους και τις συνθήκες εργασίας, σε περίπτωση παρένθετης μητρότητας.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η΄ ΤΕΛΙΚΕΣ - ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

### **Άρθρο 29 Έναρξη λειτουργίας της Αρχής**

1. Μέσα σε τέσσερις (4) μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, διορίζεται ο Πρόεδρος και τα μέλη της Αρχής, καθώς και οι αναπληρωτές τους.

2. Ο χρόνος της έναρξης λειτουργίας της Αρχής ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) μήνες μετά τη συγκρότησή της. Από το διορισμό των μελών της και έως την πλήρωση των θέσεων της Γραμματείας της, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, η Αρχή εξυπηρετείται από προσωπικό το οποίο αποσπάται προσωρινά σε αυτήν, με απόφασή της, κατά παρέκκλιση από κάθε άλλη διάταξη.

3. Έως ότου η Αρχή λειτουργήσει σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, η εκκαθάριση των δαπανών της γίνεται από τη Διεύθυνση Οικονομικού της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σε βάρος του προϋπολογισμού του.

4. Η κατά την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για το χρόνο έναρξης λειτουργίας της Αρχής δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και σε τέσσερις (4) τουλάχιστον ημερήσιες πολιτικές εφημερίδες ευρείας κυκλοφορίας που εκδίδονται στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη και σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες οικονομικές εφημερίδες.

5. Μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, η Αρχή εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται από τα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παράγραφος 5, καθορίζει τα στοιχεία των εντύπων ενημέρωσης και έγγραφης συναίνεσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, καθώς και τον τρόπο ελέγχου των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης που προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1α.

### **Άρθρο 30 Υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης**

1. Οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης εξακολουθούν να λειτουργούν με την παρούσα σύνθεσή τους, μέχρι να εκδοθεί η κατά τα άρθρα 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 άδεια λειτουργίας τους. Μέχρι την έκδοση των προεδρικών διαταγμάτων που προβλέπονται στα άρθρα 16 παράγραφος 4 και 17 παρά-

γραφος 5 του παρόντος, οι υπεύθυνοι των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυσυντήρησης που ήδη λειτουργούν, θα πρέπει να έχουν τα προσόντα που προβλέπονται στις παραγράφους 4α και 5α των ιδίων άρθρων.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης οι οποίες λειτουργούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, υποχρεούνται να γνωστοποιήσουν στην Αρχή, μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη λειτουργίας της, τα ακόλουθα στοιχεία:

- α. την επωνυμία ή τον τίτλο και την έδρα τους,
- β. το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του εκπροσώπου τους,
- γ. την περιγραφή των δραστηριοτήτων τους,
- δ. την ύπαρξη κρυσυντηρημένου γεννητικού υλικού, γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και την προέλευσή τους,
- ε. το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση και την ιδιότητα του προσωπικού που απασχολούν.

3. Μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος των προεδρικών διαταγμάτων και των αποφάσεων και πράξεων που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 5, οι υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσυντήρησης της προηγούμενης παραγράφου υποβάλλουν αίτηση για χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 16 παράγραφος 2 και 17 παράγραφος 3 του παρόντος.

### **Άρθρο 31** **Καταργούμενη διάταξη**

Από την έναρξη ισχύος του νόμου αυτού, καταργείται η παράγραφος 2 του άρθρου 59 του ν. 2071/1992.

### **Άρθρο 32**

Η ισχύς του νόμου αυτού αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε επί μέρους διατάξεις του.

Αθήνα, 16 Νοεμβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ	ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
Πρ. Παυλόπουλος	Γ. Αλογοσκούφης
ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Π. Παναγιωτόπουλος	Ν. Κακλαμάνης

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Αν. Παπαληγούρας

### **ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ**

(άρθρο 75 παράγραφος 3 του Συντάγματος)

### **στο σχέδιο νόμου «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»**

Από τις διατάξεις του προτεινόμενου νομοσχεδίου προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

#### **Α. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού**

1. Ετήσια δαπάνη ποσού 626.910,00 ευρώ, η οποία αναλύεται σε:

- (i) 133.000,00 ευρώ από την καταβολή αμοιβών στον Πρόεδρο και τα μέλη της Εθνικής Αρχής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, (άρθρο 24 παρ.2)
- (ii) 41.850,00 ευρώ από την καταβολή αμοιβών στον Πρόεδρο, τα μέλη και τον γραμματέα του Πειθαρχικού Συμβουλίου της Αρχής, (άρθρο 24 παρ.3)
- (iii) 5.460,00 ευρώ από την καταβολή επιδομάτων θέσης στους προϊσταμένους των οργανικών μονάδων της Γραμματείας της Αρχής, (άρθρο 25 παρ. 1)
- (iv) 41.400,00 ευρώ, από την αντιμετώπιση λειτουργικών εξόδων λόγω της σύστασης Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, (άρθρο 19 παρ. 1 και 25 παρ. 1)
- (v) 405.200,00 ευρώ, περίπου από τη στελέχωση της Γραμματείας της Αρχής με προσωπικό. (άρθρο 25 παρ. 2)

2. Ετήσια δαπάνη από:

- (i) την καταβολή εξόδων μετακίνησης στα μέλη και στους υπαλλήλους της Γραμματείας της Αρχής, (άρθρο 24 παρ. 2)
- (ii) την εφαρμογή προγράμματος κοινωνικής πρόνοιας, για την κάλυψη ανασφάλιστων δικαιούχων που θα χρησιμοποιήσουν μεθόδους Ι.Υ.Α. (άρθρο 28 παρ. 1)

3. Ετήσια ενδεχόμενη δαπάνη από την καταβολή ποσοστού 30% επί των αποδοχών του Προέδρου της Αρχής και των τακτικών μελών αυτής, αντίστοιχα, στους αναπληρωτές, εφόσον προσφέρουν σχετική υπηρεσία (άρθρο 24 παρ. 2) και από τη δυνατότητα ίδρυσης νέων τμημάτων στην Εθνική Αρχή Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (άρθρο 25 παρ. 2). Ο ακριβής προσδιορισμός της προκαλούμενης δαπάνης συναρτάται με πραγματικά γεγονότα, εκτιμάται πάντως ότι θα ανέλθει στο ποσό των 45.000,00 ευρώ περίπου.

4. Εφάπαξ δαπάνη, ποσού 83.000,00 ευρώ, περίπου, από την προμήθεια του απαραίτητου υλικοτεχνικού εξοπλισμού, πλην ιατρικού, για τη λειτουργία της Εθνικής Αρχής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

(άρθρο 19 παρ.1 και 25 παρ. 1)

Οι ανωτέρω δαπάνες θα αντιμετωπισθούν από τις εγγραφόμενες πιστώσεις σε ειδικό φορέα του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Για το έτος 2005 οι δαπάνες θα αντιμετωπισθούν από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με ανακατανομή των εγγεγραμμένων πιστώσεων.

Β. Επί του Προϋπολογισμού των Ασφαλιστικών Φορέων (Ι.Κ.Α., Ο.Π.Α.Δ. κ.λπ. Ν.Π.Δ.Δ. επιχορηγούμενα από τον Κρατικό Προϋπολογισμό)

Ετήσια δαπάνη από την κάλυψη των δαπανών εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών σε ασφαλισμένους τους, καθώς και από την καταβολή των προβλεπόμενων παροχών μητρότητας και στους δικαιούχους - ασφαλισμένους σε περίπτωση εφαρμογής παρένθετης μητρότητας, το ύψος της οποίας εξαρτάται από πραγματικά γεγονότα (αριθμό ενδιαφερόμενων ατόμων κ.λπ.). (άρθρο 28)

Οι ανωτέρω δαπάνες θα αντιμετωπισθούν από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις στον προϋπολογισμό των οικείων φορέων.

Αθήνα, 26 Νοεμβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. Αλογοσκούφης

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Ν. Κακλαμάνης Π. Παναγιωτόπουλος

Αριθμ. 208/13/2004

#### ΕΚΘΕΣΗ

**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους**  
(άρθρο 75 παρ. 1 του Συντάγματος)

**στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Εφαρμογή της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής»**

Με τις διατάξεις του υπόψη νομοσχεδίου, το οποίο απαρτίζεται από οκτώ κεφάλαια, θεσπίζονται, μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄

1. Καθορίζονται οι βασικές αρχές που διέπουν τις μεθόδους εφαρμογής της Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ι.Υ.Α.), οι μέθοδοι και οι συναφείς τεχνικές εφαρμογής της Ι.Υ.Α., καθώς και οι ειδικότερες προϋποθέσεις εφαρμογής των μεθόδων αυτών, ο τρόπος παροχής και το περιεχόμενο της ενημέρωσης από το επιστημονικό προσωπικό των Μονάδων Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) προς τα πρόσωπα που υποβάλλονται ή συμμετέχουν στις μεθόδους Ι.Υ.Α. κ.λπ.. (άρθρα 1-5)

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

2. Ρυθμίζονται θέματα αναφορικά με τον αριθμό των ωαρίων και γονιμοποιημένων ωαρίων που επιτρέπεται να μεταφέρονται στην ενδομήτρια κοιλότητα, τους όρους, τις προϋποθέσεις και τη διάρκεια εφαρμογής της κρυσσυντήρησης γεννητικού υλικού, ζυγωτών και γονιμοποιημένων ωαρίων σε ειδικές Τράπεζες Κρυσσυντήρησης, κ.λπ.. (άρθρα 6 και 7)

3. α. Καθορίζονται η διαδικασία διάθεσης γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων (απαγορεύεται οποιοδήποτε

αντάλλαγμα προς το δότη) και ειδικοί περιορισμοί αναφορικά με τη χρήση γαμετών.

β. Προβλέπεται η δυνατότητα διενέργειας προεμφυτευτικής γενετικής διάγνωσης, καθώς και έρευνας σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη ή μη εγκυμοσύνης.

γ. Επιτρέπεται, υπό τις οριζόμενες προϋποθέσεις, η παρένθετη μητρότητα (η συμφωνία για κυοφορία από τρίτη γυναίκα γίνεται χωρίς αντάλλαγμα), κ.λπ..

(άρθρα 8 - 13)

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄

4. Ορίζονται οι φορείς διακίνησης ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, οι προϋποθέσεις για τη θεμιτή διακίνησή τους κ.λπ..

(άρθρα 14 και 15)

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄

5. α. Οι μέθοδοι και οι συναφείς τεχνικές της Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται μόνο σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες Μονάδες Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.), οι οποίες λειτουργούν σε νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές ή άλλους φορείς.

β. Ρυθμίζονται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α., η διάρκεια ισχύος της άδειας λειτουργίας αυτής, η ελάχιστη σύνθεση της θεραπευτικής ομάδας κ.λπ..

Με προεδρικό διάταγμα (π.δ.), που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθορίζονται οι λοιποί όροι και οι προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α., η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. (άρθρο 16)

6. Προσδιορίζονται οι αρχές χορήγησης, ανάκλησης και ανανέωσης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των Τραπεζών Κρυσσυντήρησης, η ελάχιστη στελέχωση αυτών, τα είδη ιστών και κυττάρων τα οποία συντηρούν και διαθέτουν κ.λπ..

Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθορίζονται οι λοιποί όροι και οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, η χορήγηση και ανάκλησή της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. (άρθρο 17 και 18)

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄

7. α. Συνιστάται Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α.), η οποία αποτελεί ανεξάρτητη διοικητική αρχή με δικό της προϋπολογισμό και δική της Γραμματεία, μη υποκείμενη διοικητικό έλεγχο και υπαγόμενη στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

β. Οι πιστώσεις για τη λειτουργία της Αρχής εγγράφονται σε ειδικό φορέα στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Ποσοστό των κάθε είδους εσόδων του Δημοσίου από την εφαρμογή των διατάξεων του υπό ψήφιση νομοσχεδίου, συμπεριλαμβανομένων των παραβόλων και προστίμων που επιβάλλει η Αρχή, διατίθεται για τις ανάγκες της Αρχής. Το ποσοστό αυτό καθορίζεται κάθε φορά με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας



και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. (άρθρο 19)

8. Καθορίζονται οι αρμοδιότητες της Αρχής, η σύνθεσή της (συγκροτείται από τον Πρόεδρο και οκτώ (8) μέλη και ισάριθμους αναπληρωτές), η θητεία τους, τα προσόντα διορισμού των μελών αυτής κ.λπ.

Στον Πρόεδρο, τα μέλη της Αρχής και στους αναπληρωτές τους που ανήκουν στο Διδακτικό Επιστημονικό Προσωπικό Α.Ε.Ι., επιτρέπεται η άσκηση των καθηκόντων τους στο οικείο Α.Ε.Ι., με καθεστώς πλήρους απασχόλησης. (άρθρα 20 και 21)

9. α. Προσδιορίζονται ο τρόπος λειτουργίας της Αρχής (καταρτίζεται σχετικός κανονισμός με τον οποίο ρυθμίζονται ιδίως η κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ των μελών της, η σύσταση ειδικών τμημάτων και επιτροπών, κ.λπ.), τα καθήκοντα του Προέδρου της Αρχής, τα κωλύματα και ασυμβίβαστα όσον αφορά στο διορισμό των μελών της, οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα τους, κ.λπ..

β. Με απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι μηνιαίες αποδοχές του Προέδρου και των μελών της Αρχής, καθώς και η αποζημίωσή τους για κάθε συνεδρίαση στην οποία συμμετέχουν, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης. Στους αναπληρωτές καταβάλλεται το τριάντα τοις εκατό (30%) των αποδοχών του Προέδρου και των τακτικών μελών αντίστοιχα, εφόσον προσέφεραν κατά τη διάρκεια του μηνός υπηρεσία, πλην της τυχόν συμμετοχής τους σε συνεδριάσεις της Αρχής, καθώς και αποζημίωση για κάθε συνεδρίαση στην οποία μετέχουν, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης. Οι διατάξεις για τις δαπάνες κινήσεως των μετακινούμενων προσώπων με εντολή του Δημοσίου για εκτέλεση υπηρεσίας, που ισχύουν κάθε φορά, έχουν εφαρμογή και για τη μετακίνηση των μελών και των υπαλλήλων της Γραμματείας της Αρχής.

γ. Συγκροτείται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ειδικό πειθαρχικό συμβούλιο από τρεις (3) ανώτατους δικαστικούς λειτουργούς και δύο (2) καθηγητές Α.Ε.Ι., καθώς και έναν (1) γραμματέα, για την εκδίκαση των πειθαρχικών αδικημάτων του Προέδρου και των μελών της Αρχής.

Προσδιορίζεται η θητεία του Συμβουλίου, η διαδικασία συνεδριάσεων, ο τρόπος αμοιβής του προέδρου, των μελών και του Γραμματέα αυτού (με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης διάταξης), οι επιβαλλόμενες κυρώσεις στα μέλη της Αρχής και στους υπαλλήλους της Γραμματείας της σε περίπτωση γνωστοποίησης απορρήτου ή προσωπικού χαρακτήρα δεδομένων (φυλάκιση δύο (2) ετών και χρηματική ποινή από 6.000,00 ευρώ έως 30.000,00 ευρώ) κ.λπ.. (άρθρο 22 - 24)

10. α. Η Αρχή εξυπηρετείται από Γραμματεία η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Διεύθυνσης, συγκροτούμενη κυρίως από πέντε (5) τμήματα. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται μετά από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθορίζεται η οργάνωση της Γραμματείας της Αρχής, η συγκρότησή της σε τμήματα και γραφεία και οι επί μέρους αρμοδιότητες αυτών, ο αριθμός των θέσεων του προσωπικού, ο ελάχιστος αριθμός υπαλλήλων ανά τμήμα, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια.

Με όμοιο προεδρικό διάταγμα μπορούν να ιδρύονται

νέα τμήματα, να καταργούνται ή να συγχωνεύονται τα υπάρχοντα, καθώς και να καθορίζονται οι προϋποθέσεις κατανομής και ένταξης του υπηρετούντος προσωπικού στα τυχόν νέα τμήματα που θα συσταθούν.

β. Η πλήρωση όλων των θέσεων της Γραμματείας, καθώς και η υπηρεσιακή κατάσταση του προσωπικού της, γίνονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 - 3, 5 και 6 του ν. 3051/2002 (καθεστώς που διέπει το προσωπικό των ανεξάρτητων αρχών). Η πλήρωση των θέσεων προϊσταμένων υπηρεσιακών μονάδων της Γραμματείας μπορεί να γίνει και με απόσπαση ή με μετάταξη υπαλλήλων βαθμού Α' ή αντίστοιχου του Δημοσίου ή Ν.Π.Δ.Δ.. Ο χρόνος της προηγούμενης υπηρεσίας των αποσπασμένων ή μετατασσομένων από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. λογίζεται ως χρόνος πραγματικής δημόσιας υπηρεσίας για κάθε συνέπεια.

(άρθρο 25)

11. Στους παραβάτες τόσο των ρυθμίσεων του υπό ψήφιση νόμου, όσο και διατάξεων του Α.Κ. και του ν. 3089/2002, επιβάλλονται ποινικές κυρώσεις και υψηλά πρόστιμα, τα οποία, ανάλογα με τη σοβαρότητα, κυμαίνονται από 1.000,00 έως 400.000,00 ευρώ.

(άρθρα 26-27)

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'

12. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και των συναρμόδιων Υπουργών, καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και η απαιτούμενη διαδικασία, για την κάλυψη από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς των δαπανών εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών, καθώς και η κάλυψη των ανασφάλιστων δικαιούχων από το πρόγραμμα κοινωνικής πρόνοιας.

Με το ίδιο προεδρικό διάταγμα καθορίζονται οι δικαιούχοι των παροχών μητρότητας τις οποίες χορηγούν οι ασφαλιστικοί οργανισμοί και τα δικαιώματα που σχετίζονται με τους όρους και τις συνθήκες εργασίας, σε περίπτωση παρένθετης μητρότητας. (άρθρο 28)

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'

13. Ρυθμίζονται θέματα αναφορικά με το χρόνο έναρξης λειτουργίας της Αρχής, την προσωρινή γραμματειακή υποστήριξη της, την εκκαθάριση των δαπανών της (η οποία, έως ότου λειτουργήσει σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο υπό ψήφιση νομοσχέδιο, γίνεται από τη Διεύθυνση Οικονομικού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, σε βάρος του προϋπολογισμού του), τη διαδικασία χορήγησης άδειας λειτουργίας στις ήδη υπάρχουσες Μ.Ι.Υ.Α. και Τράπεζες Κρυσσοσυντήρησης, κ.λπ.. (άρθρα 29 - 32)

Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

#### Α. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού

1. Ετήσια δαπάνη ποσού 626.910,00 ευρώ, η οποία αναλύεται σε:

(i) 133.000,00 ευρώ από την καταβολή αμοιβών στον Πρόεδρο και τα μέλη της Εθνικής Αρχής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, (άρθρο 24 παρ. 2)

(ii) 41.850,00 ευρώ από την καταβολή αμοιβών στον Πρόεδρο, τα μέλη και τον Γραμματέα του Πειθαρχικού Συμβουλίου της Αρχής, (άρθρο 24 παρ. 3)

(iii) 5.460,00 ευρώ από την καταβολή επιδομάτων θέ-

σης στους προϊσταμένους των οργανικών μονάδων της Γραμματείας της Αρχής, *(άρθρο 25 παρ. 1)*

(iv) 41.400,00 ευρώ, από την αντιμετώπιση λειτουργικών εξόδων λόγω της σύστασης Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής,

*(άρθρο 19 παρ. 1 και 25 παρ. 1)*

(v) 405.200,00 ευρώ, περίπου από τη στελέχωση της Γραμματείας της Αρχής με προσωπικό.

*(άρθρο 25 παρ. 2)*

2. Ετήσια δαπάνη από:

(i) Την καταβολή εξόδων μετακίνησης στα μέλη και στους υπαλλήλους της Γραμματείας της Αρχής,

*(άρθρο 24 παρ. 2)*

(ii) την εφαρμογή προγράμματος κοινωνικής πρόνοιας, για την κάλυψη ανασφάλιστων δικαιούχων που θα χρησιμοποιήσουν μεθόδους Ι.Υ.Α.. *(άρθρο 28 παρ. 1)*

3. Ετήσια ενδεχόμενη δαπάνη από την καταβολή ποσοστού τριάντα τοις εκατό (30%) επί των αποδοχών του Προέδρου της Αρχής και των τακτικών μελών αυτής αντίστοιχα, στους αναπληρωτές εφόσον προσφέρουν σχετική υπηρεσία *(άρθρο 24 παρ. 2)* και από τη δυνατότητα ίδρυσης νέων τμημάτων στην Εθνική Αρχή Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής *(άρθρο 25 παρ. 2)*. Ο ακριβής προσδιορισμός της προκαλούμενης δαπάνης συναρτάται με πραγματικά γεγονότα, εκτιμάται πάντως ότι θα ανέλθει στο ποσό των 45.000,00 ευρώ περίπου.

4. Εφάπαξ δαπάνη, ποσού 83.000,00 ευρώ, περίπου, από την προμήθεια του απαραίτητου υλικοτεχνικού εξοπλισμού, πλην ιατρικού, για τη λειτουργία της Εθνικής Αρχής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

*(άρθρο 19 παρ. 1 και 25 παρ. 1)*

5. Αύξηση εσόδων του Δημοσίου από την εισπραξη παραβόλου για τη χορήγηση της σχετικής άδειας ίδρυσης Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης *(άρθρα 16 παρ. 2 και 17 παρ. 3)*, την επιβολή χρηματικής ποινής στα μέλη της Αρχής ή στον υπάλληλο της γραμματείας αυτής που παραβιάσουν το απόρρητο προσωπικών δεδομένων *(άρθρο 24 παρ. 4)*, την επιβολή προστίμων στους παραβάτες διατάξεων του νομοσχεδίου.

*(άρθρα 26 και 27)*

Β. Επί του Προϋπολογισμού των Ασφαλιστικών Φορέων (Ι.Κ.Α., Ο.Π.Α.Δ. κ.λπ. Ν.Π.Δ.Δ. επιχορηγούμενα από τον Κρατικό Προϋπολογισμό)

Ετήσια δαπάνη από την κάλυψη των δαπανών εφαρμογής μεθόδων Ι.Υ.Α. και των συναφών τεχνικών σε ασφαλισμένους τους, καθώς και από την καταβολή των προβλεπόμενων παροχών μητρότητας και στους δικαιούχους - ασφαλισμένους σε περίπτωση εφαρμογής παρένθετης μητρότητας, το ύψος της οποίας εξαρτάται από πραγματικά γεγονότα (αριθμό ενδιαφερομένων ατόμων κ.λπ.). *(άρθρο 28)*

Αθήνα, 23 Νοεμβρίου 2004

Ο Γενικός Διευθυντής

Βασίλειος Κατριβέσης