

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Εισαγωγικές Παρατηρήσεις

Ο ν. 2737/1999, όπως και οι κανονιστικές πράξεις που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση αυτού, αποτέλεσαν ένα σημαντικό και καινοτόμο νομικό πλαίσιο για τις μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων για την εποχή κατά την οποία εκδόθηκαν. Με ρυθμίσεις όπως, κυρίως, η ίδρυση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, η αδειοδότηση των Μονάδων Μεταμόσχευσης, η καθιέρωση του Εθνικού Μητρώου υποψήφιων ληπτών, η δήλωση επιθυμίας δωρεάς οργάνων μετά θάνατον, ο νομοθέτης έθεσε τις αναγκαίες βάσεις για την οργάνωση του συστήματος δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων.

Η αναγκαιότητα μεταρρύθμισης του νομικού αυτού πλαισίου με τον προτεινόμενο νόμο προέκυψε, δώδεκα έτη αργότερα, από τη θλιβερή διαπίστωση ότι η χώρα μας κατέχει την τελευταία θέση σε ευρωπαϊκό επίπεδο στις μεταμοσχεύσεις οργάνων. Σύμφωνα με τα στοιχεία, που τηρεί ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, ο αριθμός των δωρεών οργάνων από το 2001 έως το 2010 φθίνει σταθερά. Η μεταμοσχευτική δραστηριότητα δεν επαρκεί για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών και ο χρόνος αναμονής είναι μεγάλος. Ενδεικτικά, στο μητρώο υποψηφίων ληπτών σήμερα είναι εγγεγραμμένοι 1.251 ασθενείς που χρειάζονται μεταμόσχευση νεφρού, 28 ασθενείς καρδιά, 61 ασθενείς ήπαρ και 16 ασθενείς πνεύμονες. Αντίστοιχα, το έτος 2010, έγιναν 76 μεταμοσχεύσεις νεφρού από θανόντες δότες και 27 από δότες εν ζωή, 5 καρδιάς, 25 ήπατος, και 2 πνευμόνων. Όσον αφορά την πρακτική, που ακολουθήθηκε, επί κάποια έτη, της επιλεκτικής μετάβασης ασθενών στο εξωτερικό, όχι μόνο επιβαρύνει δυσανάλογα τα ασφαλιστικά ταμεία, αλλά γεννά υπόνοιες διακριτικής μεταχείρισης των υποψηφίων ληπτών. Ταυτόχρονα, ιδιαίτερα ανησυχητικές είναι οι αποκαλύψεις των αστυνομικών αρχών και του τύπου σχετικά με τα κυκλώματα εμπορίας οργάνων και εμπορίας ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση των οργάνων τους. Οι ορατοί και πολύ μεγάλοι κίνδυνοι για την υγεία και την αξιοπρέπεια των πολιτών επιβάλλουν την άμεση λήψη μέτρων και τη συνεργασία με τις αρχές των άλλων χωρών.

Με βάση τα παραπάνω και εν γνώσει του ότι η μεταμόσχευση οργάνου είναι η μοναδική θεραπεία για τους ασθενείς τελευταίου σταδίου ανεπάρκειας ήπατος, πνευμόνων και καρδιάς και η πλέον ενδεδειγμένη θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια, η Πολιτεία αντιλαμβάνεται ότι το χρέος της απέναντι σε αυτούς τους βαριά ασθενείς δεν εκπληρώνεται στο ακέραιο. Για το λόγο αυτό, η μεταρρύθμιση του ισχύοντος νομικού πλαισίου κρίνεται ως επιβεβλημένη.

Παράλληλα, με το προτεινόμενο νομοσχέδιο συμπληρώνεται το ισχύον νομικό πλαίσιο σχετικά με τη δωρεά και μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων και αντιμετωπίζεται ένα πολύ σημαντικό ζήτημα, για το οποίο δεν υπήρχε σχετική ρύθμιση επί σειρά ετών. Πρόκειται για τη λειτουργία ιδιωτικών «Τραπεζών» φύλαξης κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος, ευρέως γνωστών ως

«βλαστοκυττάρων». Προτείνεται η αντιμετώπιση του θέματος με ρεαλιστικότητα, δηλαδή η αυστηρή οριοθέτηση της επιχειρηματικής αυτής δραστηριότητας με δικλείδες ασφαλείας για το κοινό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Στο άρθρο 1 προσδιορίζεται το αντικείμενο του προτεινόμενου νόμου, που είναι η δωρεά και η μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων. Ταυτόχρονα παρουσιάζεται ο σκοπός του, που είναι η θέσπιση των γενικών αρχών και των προϋποθέσεων για την αφαίρεση οργάνων από ζώντες ή θανόντες ανθρώπους και η υιοθέτηση των κανόνων και των προτύπων ασφάλειας και ποιότητας, που επιβάλλονται από την Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η εφαρμογή των κανόνων αυτών εξασφαλίζει την αύξηση των μοσχευμάτων και την επιτυχία των μεταμοσχεύσεων, με την έννοια της αποδοχής του μοσχεύματος από το λήπτη και της προστασίας του από τη μετάδοση νόσων. Κατ' αυτό τον τρόπο, με έμμεσο τρόπο, αποτρέπονται σχετικές εγκληματικές ενέργειες. Ταυτόχρονα ο προτεινόμενος νόμος αποσκοπεί στην καταπολέμηση του εμπορίου οργάνων με την ενίσχυση των ποινικών διατάξεων.

Στο άρθρο 2 προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής του νόμου. Οι αυτομεταμοσχεύσεις εξαιρούνται, αφού, εκ των πραγμάτων, δεν εφαρμόζονται οι γενικές αρχές της αφαίρεσης οργάνων, όπως η απαγόρευση λήψης οικονομικού ανταλλάγματος και δεν ισχύουν τα πρότυπα ασφάλειας, για παράδειγμα σχετικά με την ιστοσυμβατότητα. Επίσης η δωρεά αίματος και η αφαίρεση αναπαραγωγικών κυττάρων ρυθμίζονται από άλλα νομοθετικά κείμενα. Ιδιαίτερη σημασία έχει ότι με τον προτεινόμενο νόμο διαχωρίζεται ρητά το ρυθμιστικό πλαίσιο της αφαίρεσης και μεταμόσχευσης των ιστών και κυττάρων, στα οποία συγκαταλέγονται τα αιμοποιητικά κύτταρα, από αυτό των οργάνων, δεδομένου ότι στο ν. 2737/1999 «Μεταμοσχεύσεις ιστών και κυττάρων» οι ρυθμίσεις ήταν κοινές, όμως ακολούθησε η έκδοση του π.δ. 26/2008 που ενσωμάτωσε το σχετικό ενωσιακό δίκαιο.

Στο άρθρο 3 δίνονται οι ορισμοί των βασικών εννοιών, βάσει του άρθρου 3 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ- ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΩΡΕΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 4 επαναλαμβάνεται η γενική αρχή ότι η αφαίρεση οργάνων με σκοπό τη μεταμόσχευση πραγματοποιείται μόνο για θεραπευτικούς λόγους και όχι για ερευνητικούς.

Στην παράγραφο 2 εξειδικεύεται περισσότερο η προϋπόθεση του θεραπευτικού οφέλους. Ιδιαίτερη σημασία έχει η επισήμανση ότι η αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνου από ζώντα δότη πρέπει να πραγματοποιείται εφόσον δεν διατίθεται μόσχευμα από θανόντα δότη.

Στο άρθρο 5 επαναλαμβάνεται με έμφαση η βασική αρχή της απαγόρευσης οικονομικού ανταλλάγματος, που καθιστά την αφαίρεση οργάνων «δωρεά», μια πράξη αλtruισμού και έκφραση αλληλεγγύης. Ταυτόχρονα αποτρέπει την εκμετάλλευση των οικονομικά αδύνατων και ευάλωτων ανθρώπων και εξασφαλίζει ίσες ευκαιρίες στην εύρεση μοσχεύματος και ίση μεταχείριση των ασθενών- υποψηφίων ληπτών.

Στην έννοια του οικονομικού ανταλλάγματος δεν εντάσσονται ορισμένες παροχές που καλύπτονται από ασφαλιστικούς οργανισμούς και αποζημιώσεις.

Στο άρθρο 6 ορίζεται ότι οι δαπάνες για την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση των οργάνων καλύπτονται από τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή από ειδικό λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σε περίπτωση ανασφάλιστου και οικονομικά αδύνατου λήπτη. Επίσης προβλέπεται αποζημίωση στην περίπτωση αναπηρίας ή θανάτου του δότη κατά την αφαίρεση ενός ή περισσοτέρων οργάνων.

Στο άρθρο 7 δίνεται έμφαση στην ενημέρωση Α. σε ζώντα πρόσωπα που επιθυμούν να γίνουν δωρητές οργάνων, Β. στους ασκούντες τη γονική μέριμνα θανόντος ανήλικου, και Γ. σε όλους τους πολίτες που επιθυμούν να λάβουν σχετικά ειδική πληροφόρηση. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στο αντικείμενο της ενημέρωσης και τον τρόπο που παρέχεται. Επίσης η απαίτηση υπογραφής ειδικού εντύπου ενημέρωσης του ζώντα υποψηφίου δότη και των ασκούντων τη γονική μέριμνα θανόντος ανήλικου δότη, αντίγραφο του οποίου φυλάσσεται στον ιατρικό φάκελο, εξασφαλίζει την τήρηση της υποχρέωσης ενημέρωσης και μάλιστα συγκεκριμένου περιεχομένου. Η αυστηρή και εξαντλητική ρύθμιση που προτείνεται σχετικά με την υποχρέωση ενημέρωσης επιβάλλεται εν όψει της διεύρυνσης του κύκλου των ζώντων δυνητικών δωτών οργάνων και της καθιέρωσης του κανόνα της μη εναντίωσης στη μετά θάνατον δωρεά οργάνων, σύμφωνα με τα επόμενα άρθρα. Και αυτό διότι η παροχή ενημέρωσης και μάλιστα πλήρους, αντικειμενικής και κατανοητής συμβάλλει στη διαμόρφωση ελεύθερης βούλησης των ανθρώπων, άρα και επιλογής.

Ειδική μέριμνα λαμβάνεται τέλος για την πραγματοποίηση ενημερωτικής εκστρατείας του ευρύ κοινού ή ειδικότερων ομάδων πολιτών από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή/και από το Υπουργείο Υγείας με τη σύμπραξη άλλων Υπουργείων, της Εκκλησίας της Ελλάδας και λοιπούς φορείς.

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 8 τίθεται ο κανόνας για την αφαίρεση οργάνου από ζώντα δότη. Ο κύκλος των δυνητικών δωτών διευρύνεται και πλέον περιλαμβάνει α) το σύζυγο αλλά και β) το σύντροφο βάσει συμφώνου συμβίωσης, γ) συγγενή μέχρι και τον τέταρτο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή, δ) συγγενή μέχρι το δεύτερο βαθμό εξ αγχιστείας, ε) οποιοδήποτε πρόσωπο με το οποίο ο ασθενής έχει προσωπική σχέση και συνδέεται συναισθηματικά. Στην περίπτωση αυτή απαιτείται άδεια με δικαστική απόφαση, που εκδίδεται με τη διαδικασία της εκουσίας δικαιοδοσίας, κατόπιν ελέγχου όλων των νομίμων προϋποθέσεων αφαίρεσης οργάνου από ζώντα πρόσωπο και επιπλέον της ψυχικής υγείας του δυνητικού δότη, της προσωπικής σχέσης και του συναισθηματικού δεσμού του με τον υποψήφιο λήπτη, όπως και την ανιδιοτέλεια της προσφοράς. Η δικαστική απόφαση αποτελεί εγγύηση ότι η προσφορά του δότη είναι οικειοθελής και ανιδιοτελής και δεν γίνεται από πρόσωπο ανίκανο να αντιληφθεί τις συνέπειες των πράξεών του. Στ) Προτείνεται τέλος, όταν κάποιο πρόσωπο από τα αναφερόμενα στις περιπτώσεις α) έως δ) επιθυμούν να κάνουν δωρεά του αναγκαίου οργάνου, αλλά δεν υπάρχει ισοσυμβατότητα με τον ασθενή, να πραγματοποιείται η αφαίρεση του οργάνου και η μεταμόσχευσή του σε υποψήφιο λήπτη βάσει του Εθνικού Μητρώου, αλ-

λά ταυτόχρονα ο ασθενής να προτάσσεται στην κατάταξη στη θέση του λήπτη που έλαβε το μόσχευμα. Με τον τρόπο αυτό δεν παραβιάζεται η αρχή της ισότητας στην αντιμετώπιση των υποψήφιων ληπτών. Τουναντίον εξασφαλίζεται η πραγματοποίηση της δωρεάς, που λόγω μη συμβατότητας δεν θα πραγματοποιείταν, ενώ ο δωρητής είχε ούτως ή άλλως αποφασίσει να προσφέρει το απαιτούμενο όργανο. Ο λήπτης που είναι πρώτος στη σειρά κατάταξης του Εθνικού Μητρώου επωφελείται, όπως και ο ασθενής- συγγενής του δότη, ο οποίος προτάσσεται στη σειρά κατάταξης. Δεν δημιουργείται δε ζημία για τους υπόλοιπους υποψήφιους λήπτες, διότι ο αριθμός των ασθενών που προηγούνταν αυτών παραμένει ο ίδιος και απλά αλλάζει το πρόσωπο στην πρώτη θέση της κατάταξης.

Στις παραγράφους 2 και 3 του άρθρου 8 προβλέπονται οι προϋποθέσεις της ενηλικότητας του δότη και της πλήρους πνευματικής ικανότητάς του.

Στην παράγραφο 4 κατοχυρώνεται η έγγραφη δήλωση της συναίνεσης και στην παράγραφο 5 προβλέπεται ότι είναι ελεύθερη ανακλητή.

Στο άρθρο 9 τίθεται ο κανόνας για την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από θανόντα δότη, ο οποίος ισχύει στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πλην ελαχίστων εξαιρέσεων. Στην παράγραφο 1 προβλέπεται ότι εάν ο θανών είναι ανήλικος, πρέπει να συναινέσουν εγγράφως οι ασκούντες τη γονική μέριμνα, οι γονείς ή ο γονέας ή ο επίτροπος. Στην παράγραφο 2 ορίζεται ότι εάν ο θανών είναι ενήλικος η αφαίρεση πραγματοποιείται, εάν δεν αντιτάχθηκε σε αυτό όσο ζούσε και όχι εάν δήλωσε ρητά ότι επιθυμεί να γίνει δωρητής οργάνων μετά θάνατον. Με τον τρόπο αυτό καλούνται όλοι οι πολίτες να τοποθετηθούν έναντι του ζητήματος της δωρεάς οργάνων μετά θάνατον. Η διαφορά της προτεινόμενης ρύθμισης με τα έως τώρα ισχύοντα είναι ότι δεν απαιτείται η σχετική θετική δήλωση, δηλαδή μια ενέργεια, εκ μέρους του δυνητικού δότη, αλλά η βούλησή του εκφράζεται είτε με αρνητική δήλωση, δηλαδή μια ενέργεια, είτε με την αποχή από ενέργεια, κάτι πρακτικά απλούστερο. Σε καμία περίπτωση η αφαίρεση οργάνου δεν πραγματοποιείται χωρίς τη συναίνεση, ρητή ή τεκμαιρόμενη του θανόντος προσώπου.

Στην παράγραφο 3 προβλέπεται ένας απλός τρόπος δήλωσης της εναντίωσης και της ανάκλησης της δήλωσης. Με την παράγραφο 4 εξασφαλίζεται το απόρρητο του αρχείου των δηλώσεων εναντίωσης. Στις παραγράφους 5 και 6 επαναλαμβάνεται το κριτήριο του εγκεφαλικού θανάτου και ορίζεται ο τρόπος βεβαίωσής του, ώστε να προχωρήσει η διαδικασία της αφαίρεσης οργάνων.

Στο άρθρο 10 επαναλαμβάνεται η αρχή της ανωνυμίας, σύμφωνα με την οποία ο λήπτης δεν μαθαίνει την ταυτότητα του νεκρού δότη και αντίστροφα, η οικογένεια του νεκρού δότη δεν μαθαίνει το δότη. Η αρχή αυτή κρίνεται αναγκαία για τη συναισθηματική σταθερότητα των εμπλεκόμενων προσώπων.

Στο άρθρο 11 εξασφαλίζεται η αρχή της ίσης μεταχείρισης των υποψήφιων ληπτών με την απαγόρευση υπόδειξης ορισμένου προσώπου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Με το άρθρο 12 ενσωματώνεται το άρθρο 4 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Αποσκοπώντας στην ελαχιστοποίηση

των κινδύνων μετάδοσης νόσων, θεσπίζεται η υποχρέωση δημιουργίας και τήρησης ενός πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, δηλαδή ενός συνόλου κανόνων που πρέπει να ακολουθούνται σε όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση αλλά και την αποδοχή ή την αποβολή του οργάνου. Αφορούν ενδεικτικά τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνων, τον εξοπλισμό των νοσοκομείων, τις εγκαταστάσεις, τα αναγκαία αρχεία, τα ιατρικά πρωτόκολλα, τους όρους μεταφοράς μοσχευμάτων, την εξασφάλιση ενημέρωσης και συναίνεσης κ.λ.π.

Με το άρθρο 13 ενσωματώνεται το άρθρο 5 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, σύμφωνα με το οποίο οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εποπτεύουν την τήρηση των όρων αφαίρεσης οργάνων μέσω της χορήγησης άδειας στους «οργανισμούς αφαίρεσης», που μπορεί να είναι δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία. Για τη ρύθμιση των ειδικότερων λεπτομερειών παρέχεται εξουσιοδότηση για την έκδοση Προεδρικού Διατάγματος. Σημειωτέον ότι στην παράγραφο 4 του άρθρου 13 επαναλαμβάνεται ο κανόνας ότι άδεια Μονάδας μεταμόσχευσης μπορεί να λάβει μόνο νοσοκομείο ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

Το άρθρο 14 συμπληρώνει το προηγούμενο, ενσωματώνοντας το άρθρο 6 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ και ορίζει ειδικότερες προϋποθέσεις για την αφαίρεση οργάνων, όσον αφορά το ιατρικό προσωπικό, τα χειρουργεία, τα υλικά και τον εξοπλισμό.

Στο άρθρο 15 ενσωματώνεται το άρθρο 9 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ και προβλέπονται οι διαδικασίες και οι προϋποθέσεις για τη λειτουργία Μονάδας μεταμόσχευσης. Ο κανόνας, που ήδη ίσχυε, της χορήγησης της σχετικής άδειας από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και της ανανέωσης σε τακτά χρονικά διαστήματα, κατόπιν ελέγχου, επαναλαμβάνεται. Για τη ρύθμιση των ειδικότερων λεπτομερειών προβλέπεται η έκδοση σχετικού προεδρικού διατάγματος.

Στο άρθρο 16 ενσωματώνεται το άρθρο 7 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ σχετικά με το χαρακτηρισμό οργάνου και δότη, μέσω της συλλογής πληροφοριών που απαριθμούνται ρητά. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η προμεταμοσχευτική αξιολόγηση των δωτών, έτσι ώστε να προσδιορίζονται και να αξιολογούνται τα χαρακτηριστικά του οργάνου με σκοπό την αναζήτηση του καταλληλότερου λήπτη και την ορθή ανάλυση από τη Μονάδα μεταμόσχευσης του κινδύνου/οφέλους.

Στο άρθρο 17, οργανώνεται η μεταφορά οργάνων, δωτών, υποψήφιου λήπτη και μεταμοσχευτικής ομάδας με τη συνδρομή του ΕΚΑΒ και αν παραστεί ανάγκη του ΕΚΕΠΥ. Επιπλέον κατ' επιταγή του άρθρου 8 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ τίθενται συγκεκριμένοι κανόνες για την ασφαλή μεταφορά των μοσχευμάτων.

Με το άρθρο 18 ενσωματώνεται το άρθρο 12 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ σχετικά με το υγειονομικό προσωπικό. Ιδιαίτερες ρυθμίσεις προτείνονται για την ενίσχυση του θεσμού του Συντονιστή μεταμοσχεύσεων.

Στο άρθρο 19 περιέχονται ρυθμίσεις για το Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών. Ενισχύεται ο κανόνας ότι αυτό πρέπει να είναι ενιαίο για όλη την επικράτεια και μοναδικό. Στην παράγραφο 2 περιέχεται ρύθμιση προκειμένου να επικαιροποιείται ο πίνακας κατάταξης, αλλά η κρίση της ακαταλληλότητας του λήπτη να πραγματοποιείται

είται υπό αυστηρούς όρους. Στην παράγραφο 3 προβλέπονται τα κριτήρια για την κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο και παρέχεται εξουσιοδότηση για τη ρύθμιση των ειδικότερων λεπτομερειών με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Με το άρθρο 20 ενσωματώνεται το άρθρο 10 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ σχετικά με την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας, δηλαδή την ικανότητα εντοπισμού του μοσχεύματος, του δότη και του λήπτη, μέσω της καταγραφής όλων των αναγκαίων στοιχείων σε αρχεία που τηρεί ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.

Με το άρθρο 21 ενσωματώνεται το άρθρο 21 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ που αφορά την υποχρέωση αναφοράς από τους οργανισμούς αφαίρεσης και τις Μονάδες μεταμόσχευσης στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων α) των σοβαρών, ανεπιθύμητων συμβάντων που είναι ικανά να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση και τη μεταφορά οργάνων, β) οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις προαναφερόμενες δραστηριότητες, γ) τις διαδικασίες που εφαρμόζουν για τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Τις πληροφορίες αυτές ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων τις ενσωματώνει στο αρχείο με τα δεδομένα που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα και τις προωθεί προς τις Μονάδες μεταμόσχευσης ή άλλους φορείς, που κρίνει αναγκαίο για την προστασία της υγείας του δότη και του λήπτη. Σημειωτέον ότι, όπως συνάγεται από την παράγραφο 3 του άρθρου, η τήρηση ομοιόμορφων κανόνων από τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τόσο για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, όσο και για την αναφορά των ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων επιτρέπει την ανταλλαγή μοσχευμάτων μεταξύ τους στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας. Στην παράγραφο 4 του άρθρου προβλέπεται ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα όργανα θα πρέπει να συσχετίζονται με τις αντίστοιχες απαιτήσεις για τους ιστούς και κύτταρα δεδομένου ότι ο δότης οργάνου είναι συχνά και δότης ιστών.

Στο άρθρο 22 αναφέρονται ειδικότεροι όροι για την πραγματοποίηση αφαίρεσης οργάνων εν ζωή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ

Στο άρθρο 23 ορίζονται ως αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του προτεινόμενου νόμου το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος στις περιπτώσεις ταυτόχρονης δωρεάς ιστών και κυττάρων ενδέχεται να συνεργάζεται με την Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Στο άρθρο 24 αναφέρονται ενδεικτικά οι αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

Στο άρθρο 25 ορίζεται ο τρόπος διοίκησης του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, στο άρθρο 26 προβλέπονται οι πόροι του Οργανισμού, στο άρθρο 27 το προσωπικό του και στο άρθρο 28 ο Κανονισμός λειτουργίας του.

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

Στο άρθρο 29, κατ' επιταγή του άρθρου 20 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, ορίζεται ότι η ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, δηλαδή χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πραγματοποιούνται σύμφωνα με συμφωνίες που συνάπτονται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Επιπλέον προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η επιτυχία της μεταμόσχευσης τίθενται ως προϋποθέσεις η ιχνηλασιμότητα και η εξασφάλιση των ελαχίστων απαιτήσεων ποιότητας και ασφάλειας.

Στο άρθρο 30, κατ' επιταγή του άρθρου 21 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, προβλέπεται η δυνατότητα σύναψης γραπτών συμφωνιών μεταξύ του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων.

Με το άρθρο 31 ενσωματώνεται το άρθρο 18 της Οδηγίας 2010/53/2010 σχετικά με την καταγραφή της δραστηριότητας των οργανισμών αφαίρεσης και των Μονάδων μεταμόσχευσης.

Με το άρθρο 32 ενσωματώνεται το άρθρο 19 της Οδηγίας 2010/53/2010 σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών με άλλες χώρες, μέσω δικτύου των αρμοδίων αρχών που δημιουργεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Με το άρθρο 33 ενσωματώνεται το άρθρο 22 της Οδηγίας 2010/53/2010, που γεννά υποχρέωση για το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να υποβάλλει έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την κτηθείσα εμπειρία.

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

Στο άρθρο 34, παράγραφοι 1 και 2, όπως ορίζεται και από το άρθρο 16 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, προβλέπεται ότι όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς στη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων λαμβάνουν τα αναγκαία τεχνικά μέτρα, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που μάλιστα είναι ευαίσθητα, καθώς αφορούν την υγεία. Ο ν. 2472/1997 παρέχει αυστηρό πλαίσιο κανόνων εμπιστευτικότητας και μέτρων ασφαλείας για την προστασία των πληροφοριών και των αρχείων από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, διάδοση ή πρόσβαση από μη δικαιούμενους.

Στην παράγραφο 3 διευκρινίζεται ποιοι ιατροί και για ποιο λόγο μπορούν να έχουν πρόσβαση στα σχετικά αρχεία.

Με την προτεινόμενη διάταξη της παραγράφου 4 υπενθυμίζεται η υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου, υπό την απειλή πειθαρχικών και ποινικών κυρώσεων.

Στο άρθρο 35 προβλέπεται ότι η παράβαση των διατάξεων του νόμου και, ιδίως, αυτών που αφορούν τις προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από θανόντες δότες ή εν ζωή, την απαγόρευση προσφοράς, καταβολής και λήψης οικονομικού ανταλλάγματος, τους κανόνες τήρησης του Εθνικού Μητρώου υποψηφίων ληπτών αποτελεί αδίκημα του ποινικού δικαίου και μάλιστα με την ποινή αυστηρότερων ποινών από τις έως τώρα ισχύουσες.

Στο άρθρο 36 ορίζεται ότι η τέλεση των παραπάνω α-

δικημάτων υπό τις επιβαρυντικές περιστάσεις που προβλέπει και ιδίως στα πλαίσια εγκληματικής οργάνωσης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών.

Με τη διάταξη του άρθρου 37 επιδιώκεται η καταπολέμηση του «θεραπευτικού τουρισμού». Η τιμώρηση των παραβάσεων του νόμου από έλληνα ή αλλοδαπό, στην Ελληνική Επικράτεια ή εκτός αυτής, ανεξάρτητα από τους ισχύοντες νόμους στον τόπο τέλεσης, αποσκοπεί στην αποτροπή της μετάβασης με σκοπό τη μεταμόσχευση οργάνων σε χώρες του τρίτου κόσμου, όπου, ενίοτε, δοκιμάζεται η αξία της ανθρώπινης ζωής και βάλλεται η ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

Στο άρθρο 38 προβλέπεται η υποχρεωτική δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος, όπως και των περιουσιακών στοιχείων που αποκτήθηκαν με αυτό.

Η συμμετοχή των ιατρών σε κάθε είδους παράνομες δραστηριότητες που σχετίζονται με την αφαίρεση και τη μεταμόσχευση οργάνων επισύρει, σύμφωνα με το άρθρο 39, εκτός από ποινή φυλάκισης και χρηματικό πρόστιμο, απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματος.

Με το άρθρο 40 συμπληρώνεται το άρθρο 323 Α Ποινικού Κώδικα ώστε να τιμωρείται η εμπορία ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση όχι μόνο των οργάνων τους, αλλά και ιστών και κυττάρων. Τη ρύθμιση αυτή επιβάλλει η αποκάλυψη φαινομένων εμπορίας ανθρώπων από τους οποίους αφαιρείται γενετικό υλικό.

Με το άρθρο 41 υλοποιείται η επιταγή του άρθρου 23 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ περί ενημέρωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τις προβλεπόμενες στη χώρα μας κυρώσεις.

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

Με το άρθρο 42 παράγραφος 1 διαχωρίζεται σαφώς το νομικό πλαίσιο που αφορά την αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνων, από αυτό των ιστών και κυττάρων. Μάλιστα αποσαφηνίζεται ότι στην έννοια των κυττάρων εμπίπτουν τα βλαστικά αιμοποιητικά κύτταρα, μεταξύ των οποίων του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, ευρέως γνωστά ως «βλαστοκύτταρα».

Στο άρθρο 43 ορίζεται ότι η αφαίρεση ιστών και κυττάρων πραγματοποιείται για θεραπευτικό σκοπό. Εξαιρούνται τα αναπαραγωγικά κύτταρα για τα οποία υπάρχει ειδική ρύθμιση στο ν. 3305/2005.

Στο άρθρο 44 προβλέπεται ότι τις δαπάνες για τη δωρεά ιστών και κυττάρων αναλαμβάνουν τα ασφαλιστικά ταμεία. Διατηρείται επίσης σε ισχύ η ειδική ρύθμιση σχετικά με την αναζήτηση μυελού των οστών.

Στο άρθρο 45 επαναλαμβάνεται όσον αφορά τη δωρεά ιστών και κυττάρων του ο κανόνας της ανωνυμίας, που ισχύει και για τη δωρεά οργάνων.

Ομοίως στο άρθρο 46 επαναλαμβάνεται ο κανόνας της απαγόρευσης δωρεάς προς συγκεκριμένο πρόσωπο, εξαιρούνται όμως, εξ ορισμού, τα αναπαραγωγικά κύτταρα και τα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Στο άρθρο 47 προβλέπεται ότι η υποχρέωση ενημέρωσης του άρθρου 7, σε συνδυασμό με τα οριζόμενα στο π.δ. 26/2008 ισχύει και στην αφαίρεση ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τα αναπαραγωγικά κύτταρα για τα οποία υπάρχει ειδική πρόβλεψη στο ν. 3305/2005 και τα

κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος, για τα οποία υπάρχει ειδική ρύθμιση στο άρθρο 48. Σκοπός είναι η προστασία της αυτονομίας των ατόμων απέναντι στην ιατρική φροντίδα και την έρευνα, όπως επιβάλλεται και από κείμενα του διεθνούς δικαίου, όπως τα άρθρα 5 και 6 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Οβιέδο 4/04/1997), καθώς και τα άρθρα 6 και 7 της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα.

Στο άρθρο 48 ρυθμίζεται αναλυτικά η υποχρέωση ενημέρωσης όσον αφορά τη συλλογή και φύλαξη ομφαλοπλακουντιακού αίματος για μελλοντική χρήση. Η απόφαση των γονέων θα πρέπει να είναι εκούσια και συνειδητή, να λαμβάνεται από ικανά πρόσωπα και με βάση πλήρη, αντικειμενικά και κατανοητά στοιχεία για τις διαδικασίες, όπως τις πρόσθετες ιατρικές πληροφορίες που πρέπει να δίνονται και τις πρόσθετες εξετάσεις στις οποίες υποβάλλεται η μητέρα και το νεογνό κ.λ.π, τις συνέπειες, τους πιθανούς κινδύνους και ιδίως τα αναμενόμενα οφέλη. Η ενημέρωση έχει ιδιαίτερη σημασία εν όψει της απόφασης για συλλογή και αποθήκευση μονάδων ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε ιδιωτικές τράπεζες, διότι ελλοχεύει ο κίνδυνος εκμετάλλευσης της φορτισμένης ψυχολογίας ειδικά της μέλλουσας μητέρας και συναισθηματικής πίεσης.

Στο άρθρο 49 ορίζεται ότι δωρητές ιστών και κυττάρων είναι ζώντα και θανόντα άτομα υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται για τη δωρεά οργάνων. Εξαιρείται η δωρεά μυελού των οστών που επιτρέπεται από ανήλικο δότη όταν πρόκειται για αδελφό ή συγγενή μέχρι και το δεύτερο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή. Εξαιρούνται επίσης τα αναπαραγωγικά κύτταρα και τα κύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Στο άρθρο 50 προβλέπονται ειδικότερα οι προϋποθέσεις συλλογής και αποθήκευσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Σημειωτέον ότι προβλέπεται ότι η συγκατάθεση των γονέων θα γίνεται σε προδιατυπωμένο έγγραφο. Ομοίως προδιατυπωμένη προβλέπεται ότι θα είναι η σύμβαση που υπογράφεται με το ίδρυμα ιστών, ώστε να περιέχει οπωσδήποτε όρους, όπως η ευχέρεια των γονέων να αποφασίσουν τη δωρεά των φυλασσόμενων μονάδων αίματος σε δημόσια τράπεζα για αλλογενή χρήση.

Στο άρθρο 51 υλοποιείται η προβλεπόμενη στο π.δ. 26/2008 απαίτηση πιστοποίησης και αδειοδότησης των νοσηλευτικών ιδρυμάτων όπου πραγματοποιείται προμήθεια ιστών και κυττάρων. Εξαιρούνται τα αναπαραγωγικά κύτταρα για τα οποία ισχύουν οι ειδικές ρυθμίσεις του ν. 3305/2005.

Στο άρθρο 52 γίνεται διάκριση των ιδρυμάτων ιστών σε τρεις κατηγορίες:

Η πρώτη κατηγορία αφορά κάθε είδους ιστούς και κύτταρα. Η φύλαξή τους πραγματοποιείται στις «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» (Τ.Ι.Κ.) και αποσκοπεί στην μεταμόσχευσή τους μελλοντικά είτε στον ίδιο το δότη είτε σε τρίτον. Η δεύτερη και η τρίτη κατηγορία αφορούν μόνο τις μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Η φύλαξή τους είναι δυνατή σε «Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος» (Ι.Τ.ΟπΑ.), και αποσκοπεί είτε σε αυτόλογη χρήση είτε σε αλλογενή χρήση μόνο σε συγγενικό πρόσωπο. Επιπλέον προβλέπεται μια μικτή μορφή, κατά το πρότυπο των «υβριδικών» τραπεζών που δραστηριοποιούνται σε άλλες χώρες, όπως η Ισπανία. Πρόκειται για την «Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού αί-

ματος», που λειτουργεί σε νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς, με κερδοσκοπικού χαρακτήρα, όπου πραγματοποιείται αποθήκευση αποκλειστικά ομφαλοπλακουντιακού αίματος, είτε για αυτόλογη χρήση είτε για αλλογενή χρήση, αδιακρίτως εάν ο λήπτης είναι συγγενικό πρόσωπο ή τρίτος.

Στο άρθρο 53 ρυθμίζεται η νομική μορφή των Τραπεζών Ιστών και Κυττάρων, οι οποίες πρέπει να είναι νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Επίσης ρυθμίζονται οι προϋποθέσεις αδειοδότησης και παρέχεται εξουσιοδότηση για την έκδοση υπουργικής απόφασης, με βάση γνωμοδότηση του ΕΟΜ και του ΚΕΣΥ, για τον καθορισμό των προϋποθέσεων λειτουργίας των Τραπεζών αυτών.

Στο άρθρο 54 ρυθμίζεται η νομική μορφή των Ιδιωτικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, οι οποίες είναι ν.π.ι.δ., όμως οι προϋποθέσεις αδειοδότησης είναι ιδιαίτερες αυστηρές. Συγκεκριμένα, εκτός των προϋποθέσεων λειτουργίας που θέτει το π.δ. 26/2008 για τις τράπεζες ιστών, αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, αποτελεί η διαπίστωση της φερεγγυότητας, της επαγγελματικής αξιοπιστίας και της καλής χρηματοπιστωτικής κατάστασης της ιδιωτικής κλινικής ή του ν.π.ι.δ.. Για το λόγο αυτό απαιτείται η προσκόμιση βεβαιώσεων τραπεζών για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης ή αντίγραφο ή απόσπασμα του ισολογισμού της επιχείρησης ή υπεύθυνη δήλωση περί του συνολικού ύψους του κύκλου εργασιών της επιχείρησης, όπως επίσης η κατάθεση εγγυητικής επιστολής ύψους ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ, απευθυνόμενη στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Σύμφωνα με το προτεινόμενο άρθρο η εγγύηση καταπίπτει εάν η Τράπεζα παύσει να λειτουργεί για λόγο που αφορά την ίδια. Το ποσό της εγγύησης μεταβιβάζεται στην περίπτωση αυτή ως οικονομική ενίσχυση στην Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων ή στην Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, όπου μεταφέρονται υποχρεωτικά οι μονάδες αίματος. Επιπλέον, με σκοπό την προστασία των ατόμων που συνάπτουν σύμβαση αποθήκευσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος με ιδιωτική τράπεζα, τίθεται ως προϋπόθεση λήψης άδειας λειτουργίας η κατάθεση στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έγγραφης συμφωνίας διασύνδεσης του αιτούντος είτε με άλλη Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, είτε με Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, είτε με Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

Στο άρθρο 55 ρυθμίζεται η νομική μορφή των Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος οι οποίες πρέπει να είναι νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Επίσης ρυθμίζονται οι προϋποθέσεις αδειοδότησης και παρέχεται εξουσιοδότηση για την έκδοση υπουργικής απόφασης, με βάση γνωμοδότηση του ΕΟΜ και του ΚΕΣΥ, για τον καθορισμό των προϋποθέσεων λειτουργίας των Τραπεζών αυτών.

Στο άρθρο 56 προβλέπονται αυστηρές συνέπειες της λειτουργίας τράπεζας ιστών χωρίς άδεια.

Στο άρθρο 57 προβλέπονται οι προϋποθέσεις άδειας λειτουργίας εφαρμογής ιστών και κυττάρων.

Με το άρθρο 58 επαναλαμβάνεται η διάταξη ότι ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμόσχευσεων τηρεί Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών.

Στο άρθρο 59 προβλέπονται οι ποινικές διατάξεις που

ισχύουν σχετικά με την αφαίρεση και μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

Στο άρθρο 60 προβλέπονται επιβαρυντικές περιστάσεις.

Στο άρθρο 61 ορίζονται διεθνή όρια στα αδικήματα που αφορούν τους ιστούς και κύτταρα κατ' αντιστοιχία προς τα αδικήματα που αφορούν αφαίρεση οργάνων.

Στο άρθρο 62 προβλέπεται η δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος και η απόδοση αυτού στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με σκοπό την ενίσχυση του ειδικού λογαριασμού για την κάλυψη των δαπανών μεταμόσχευσης ανασφάλιστων ληπτών.

Στο άρθρο 63 ορίζεται ότι η καταδίκη ιατρού σε κάποιο από τα αδικήματα που αφορούν αφαίρεση ιστών και κυττάρων επιφέρει απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματός του.

Στο άρθρο 66 θεσπίζεται διάταξη για το Γενικό Επιθεωρητή, τους Επιθεωρητές και τους Βοηθούς Επιθεωρητές του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας & Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) προκειμένου αυτοί να προστατευθούν από τις αβάσιμες μηνύσεις και αγωγές, που υποβάλλονται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, όπως στο παρελθόν έχει συμβεί. Ο κίνδυνος της δίωξής τους για γνώμη που εξέφρασαν, αποθαρρύνει τους Επιθεωρητές και τους Βοηθούς Επιθεωρητές και δυσχεραίνει το έργο του Σ.Ε.Υ.Υ.Π. Σχετικές διατάξεις πέραν του Σ.Ε.Ε.Δ.Δ. έχουν προβλεφθεί και για το Σώμα Επιθεωρητών του Υπουργείου Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων, για τους Επιθεωρητές Δημ. Έργων και για τους Επιθεωρητές Περιβάλλοντος, αφού τα μέλη των σωμάτων που αναφέρθηκαν δεν εξετάζονται και δεν διώκονται για γνώμη που διατύπωσαν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους.

Αθήνα, 17 Μαΐου 2011

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ,
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Α. Λοβέρδος

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ,
ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ
ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

Χ. Καστανίδης

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. Παπακωνσταντίνου

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Γ. Κουτρούμανης

ΕΚΘΕΣΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ
«Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις».

Άρθρο 40

Με το άρθρο 40 τροποποιείται η παράγραφος 1 του άρθρου 323 Α του Ποινικού Κώδικα που έχει ως εξής:

«1. Όποιος με τη χρήση βίας, απειλής ή άλλου εξαναγκαστικού μέσου ή την επιβολή ή κατάχρηση εξουσίας προσλαμβάνει, μεταφέρει, προωθεί εντός ή εκτός της επικράτειας, κατακρατεί, υποθάλλει, παραδίδει με ή χωρίς αντάλλαγμα σε άλλον ή παραλαμβάνει από άλλον πρόσωπο με σκοπό την αφαίρεση ιστών ή οργάνων του σώματός του ή για να εκμεταλλευθεί ο ίδιος ή άλλος την εργασία ή την επαιτεία του, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι δέκα ετών και με χρηματική ποινή δέκα χιλιάδων έως πενήντα χιλιάδων ευρώ.»

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ**Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις****ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ****Άρθρο 1 (άρθρο 1 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)
Αντικείμενο**

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

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

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

Το παρόν δεν εφαρμόζεται:

1. στις αυτομεταμοσχεύσεις,
2. στη δωρεά, στην προμήθεια, στον έλεγχο, στην κωδικοποίηση, στην επεξεργασία, στη συντήρηση, στην αποθήκευση και στη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, που διέπονται από τις διατάξεις του π.δ. 26/2008 (Α΄ 51), το οποίο ενσωμάτωσε την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006). Επίσης δεν εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας,
3. στη δωρεά αίματος και συστατικών αίματος, που διέπεται από το π.δ. 138/2005 (Α΄ 195),
4. στην αφαίρεση και χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, με σκοπό την εφαρμογή μεθόδων ιατρικής υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που διέπονται από το ν. 3305/2005 (Α΄ 17).

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

Για τους σκοπούς του παρόντος νοούνται ως:

- α) "άδεια": η έγκριση, κατόπιν ελέγχου των προϋποθέσεων, η χορήγηση άδειας και η καταχώριση σε μητρώο από την αρμόδια αρχή,
- β) "αρμόδια αρχή": η αρχή, ο φορέας, ο οργανισμός

και/ή το ίδρυμα που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος,

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

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

ε) "δωρεά": η δωρεά ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ιε) "σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση": κάθε απρόβλεπτη απόκριση, στην οποία συμπεριλαμβάνεται μεταδοτική νόσος, του ζωντανού δότη ή του λήπτη, η οποία ενδέχεται να συμβαίνει σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση και η οποία είναι θανατηφόρα, ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπη-

ρία ή ανικανότητα, που επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

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

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

ιη) "Μονάδα Μεταμόσχευσης": οργανωμένη μονάδα νοσηλευτικού ιδρύματος ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, όπου πραγματοποιείται μεταμόσχευση οργάνων, κατόπιν λήψης σχετικής άδειας,

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ- ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΩΡΕΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 4

Θεραπευτικός σκοπός δωρεάς και μεταμόσχευσης

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

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

Άρθρο 5 (άρθρο 13 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Απαγόρευση ανταλλάγματος

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

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

3. Απαγορεύεται η γνωστοποίηση της ανάγκης ή της

διαθεσιμότητας ανθρώπινων οργάνων όταν αυτή η γίνεται με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση αντίστοιχα οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος.

Άρθρο 6 (άρθρο 13 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Δαπάνες - αποζημίωση

1. Η αρχή της δωρεάν προσφοράς δεν εμποδίζει τη χορήγηση αποζημίωσης στον ζώντα δότη, υπό την προϋπόθεση ότι η αποζημίωση αυτή περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εισοδήματος που σχετίζονται με τη δωρεά, ώστε να μη δημιουργείται οικονομικό κίνητρο ή όφελος για το δυνητικό δότη.

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

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

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

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

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

Άρθρο 7

Υποχρέωση ενημέρωσης

1. Ενημέρωση ζώντα δυνητικού δότη.

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

και ειδικά καταρτισμένους, υπαλλήλους του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

β. Η ενημέρωση αφορά, ιδίως, τη φύση της επέμβασης αφαίρεσης των οργάνων, την αναγκαία προετοιμασία του δότη, τη διαδικασία και το χρόνο αποκατάστασης της υγείας του, τους κινδύνους που εγκυμονεί για τη ζωή και την υγεία του, αλλά και τα οφέλη για τον λήπτη. Επιπλέον πρέπει να αφορά το είδος και το ύψος της δαπάνης που καλύπτεται σύμφωνα με το άρθρο 6 και τις σχετικές διαδικασίες.

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

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

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

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

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

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

4. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων πραγματοποιεί ενημερωτική εκστρατεία του κοινού σχετικά με τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις. Επιπλέον ο

Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να συνάπτει συμφωνία για την ανάληψη δράσεων ενημέρωσης με άλλους Υπουργούς, όπως με τον Υπουργό Άμυνας, Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, με την Εκκλησία της Ελλάδος, καθώς και με άλλους αρμόδιους φορείς.

Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για το περιεχόμενο των ενημερωτικών εντύπων και της ιστοσελίδας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

Άρθρο 8

Αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη

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

2. Η αφαίρεση γίνεται μόνο από ενήλικο πρόσωπο.

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

4. Η συναίνεση παρέχεται με έναν από τους ακόλουθους τρόπους: α) με συμβολαιογραφικό έγγραφο, β) με έγγραφο στο οποίο βεβαιώνεται η γνησιότητα της υπογραφής του δότη, γ) με προφορική δήλωση, που καταχωρίζεται σε ειδικό βιβλίο, το οποίο τηρείται στον Οργανισμό Αφαίρεσης ή στη Μονάδα Μεταμόσχευσης, παρουσία δύο μαρτύρων, οι οποίοι συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική. Τα έγγραφα υπό α' και β' φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο του δότη.

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

Άρθρο 9

Αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη

1. Η αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από θανόν πρόσωπο πραγματοποιείται εφόσον είναι ενήλικο και συντρέχουν οι προϋποθέσεις της επόμενης παραγράφου. Η αφαίρεση από ανήλικο επιτρέπεται εάν συναινούν σε αυτό οι γονείς ή ο γονέας, που έχουν την επιμέλεια του τέκνου. Εάν δεν υπάρχουν ή έχουν εκπέσει

από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο. Η συναίνεση δίνεται: α) με έγγραφο στο οποίο βεβαιώνεται η γνησιότητα της υπογραφής, β) με προφορική δήλωση, που καταχωρίζεται σε ειδικό βιβλίο, το οποίο τηρείται στον Οργανισμό Αφαίρεσης ή στη Μονάδα Μεταμόσχευσης. Κατά τη δήλωση παρίστανται δύο μάρτυρες, οι οποίοι συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική. Τα έγγραφα υπό α' και β' φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο του δότη.

2. Η αφαίρεση ενός ή περισσοτέρων οργάνων από ενήλικο, θανόν πρόσωπο πραγματοποιείται εφόσον, όσο ζούσε δεν είχε εκφράσει την αντίθεσή του σύμφωνα με την παράγραφο 3.

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

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

5. Η αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη διενεργείται μετά την επέλευση του θανάτου, κριτήριο για την οποία είναι η νέκρωση του εγκεφαλικού στελέχους, σύμφωνα με τα ευρέως αποδεκτά και σύγχρονα δεδομένα της επιστήμης, όπως ορίζεται στην απόφαση του Κ.Ε.Σ.Υ. περί διάγνωσης του εγκεφαλικού θανάτου (απόφαση 9 της 21/20. 03.1985). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται επακριβώς το κριτήριο επέλευσης του θανάτου, κατόπιν γνώμης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Με όμοιο τρόπο θεσπίζεται «Κώδικας Πρακτικής», σχετικά με τη διαδικασία διάγνωσης και επιβεβαίωσης του εγκεφαλικού θανάτου.

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

συναίνεσουν στην αφαίρεση των οργάνων, για την ενημέρωσή τους και τη λήψη της συναίνεσής τους. Εφόσον λάβει τη συναίνεση, ενημερώνει σχετικά, χωρίς καθυστέρηση, τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μεταμόσχευση, συνεχίζεται η τεχνητή υποστήριξη του θανόντος προσώπου.

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

Άρθρο 10 **Τήρηση ανωνυμίας.**

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

Άρθρο 11 **Δωρεά προς ορισμένο πρόσωπο.**

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ**

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

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

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

- α) για την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη,
- β) για την επαλήθευση της συναίνεσης του εν ζωή δότη ή της μη εναντίωσης του θανόντος δότη ή της συναίνεσης των ασκούντων τη γονική μέριμνα προσώπων ή της άδειας του επιτρόπου όταν ο θανόν δότης είναι ανήλικος,
- γ) για την επαλήθευση του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 16 και το παράρτημα,
- δ) για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 13, 14 και 17,
- ε) για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 17,
- στ) για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 20, αλλά και για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού

χαρακτήρα, καθώς και για την προστασία του ιατρικού απορρήτου,

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

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

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

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

Άρθρο 13 (άρθρο 5 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Οργανισμοί Αφαίρεσης

1. Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται σε «Οργανισμούς Αφαίρεσης», που είναι νοσοκομεία ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή ιδιωτικές κλινικές, που έχουν λάβει τη σχετική άδεια.

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

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

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

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

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

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

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

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

Γ. Τα νοσοκομεία ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, τα οποία έχουν λάβει άδεια λειτουργίας Μονάδας μεταμόσχευσης, αποτελούν ταυτοχρόνως Οργανισμό Αφαίρεσης, χωρίς να υποχρεούνται σε λήψη της σχετικής άδειας.

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

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

Άρθρο 14 (άρθρο 6 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Αφαίρεση οργάνων

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

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

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

3. Η διαχείριση του υλικού και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση οργάνων γίνεται σύμφωνα με τις οικείες ενωσιακές, διεθνείς και εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν τα αποστειρωτικά και ιατρικά εργαλεία.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, οι επαγγελματίες υγείας ή άλλοι φορείς, καθώς και τα εργαστήρια που συμμετέχουν στον χαρακτηρισμό οργάνου και δότη οφείλουν να

διαβιβάζουν τα στοιχεία χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη εγκαίρως στη Μονάδα Μεταμόσχευσης.

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

Άρθρο 17 (άρθρο 8 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Μεταφορά οργάνων, δωτών, υποψήφιου λήπτη, μεταμοσχευτικής ομάδας

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

β) να μεριμνούν ώστε οι συσκευασίες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων να φέρουν σήμανση με τα εξής στοιχεία: αα) προσδιοριστικά στοιχεία του Οργανισμού Αφαίρεσης, μεταξύ των οποίων διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, ββ) προσδιοριστικά στοιχεία της Μονάδας Μεταμόσχευσης όπου προορίζονται τα όργανα, μεταξύ των οποίων διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, γγ) μνεία ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινο όργανο, με προσδιορισμό του είδους του οργάνου και της δεξιάς

ή αριστερής θέσης του, εφόσον απαιτείται τέτοια διευκρίνιση και την ένδειξη "ΕΥΠΑΘΕΣ", δδ) αναφορά των συνιστώμενων συνθηκών μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση της συσκευασίας στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση.

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

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

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

Υγειονομικό προσωπικό

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

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

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

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

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

Άρθρο 19

Υποψήφιοι λήπτες.

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων τηρεί Εθνικό Μητρώο, όπου εγγράφεται κάθε υποψήφιος λήπτης, αφού πρώτα πιστοποιηθεί ότι είναι κατάλληλος για μεταμόσχευση. Η πιστοποίηση γίνεται από Μονάδα Μεταμόσχευσης της επιλογής του και από τον θεράποντα

ιατρό του, βάσει κριτηρίων συναγόμενων από την ιατρική επιστήμη και δεοντολογία. Το Εθνικό Μητρώο είναι το μοναδικό που τηρείται και είναι ενιαίο για όλη την επικράτεια. Γεωγραφική διαίρεση της χώρας και διάθεση οποιουδήποτε είδους μοσχεύματος με κριτήριο τη γεωγραφική εγγύτητα στον Οργανισμό Αφαίρεσης απαγορεύεται.

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

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

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

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

6. Τα ιατρικά κριτήρια ανά είδος οργάνου, το σύστημα μοριοδότησης για την κατάταξη των υποψηφίων ληπτών στο Εθνικό Μητρώο και κάθε άλλο σχετικό οργανωτικό θέμα καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ..

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης και οι Μονάδες Μεταμόσχευσης εισάγουν σύστημα καταγραφής και αναφέρουν εγκαίρως στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων: α) τα σοβαρά, ανεπιθύμητα συμβάντα, που είναι ικανά να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τον έλεγχο, το χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση και τη μεταφορά οργάνων, β) οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση, που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμό-

σχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις προαναφερόμενες δραστηριότητες, γ) τις διαδικασίες που εφαρμόζουν για τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων συσχετίζει τις πληροφορίες αυτές με το αρχείο της παραγράφου 3 του άρθρου 20 και τις διαβιβάζει περαιτέρω εγκαίρως στους φορείς, όπου είναι αναγκαίο.

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

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

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

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

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

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

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

4. Οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, καθώς και οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας, ιατρική ομάδα ή δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομείο, που αναλαμβάνουν την περίθαλψη του εν ζωή δότη μετά τη δωρεά, αναφέρουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων κάθε περιστατικό και πληροφορία που: α) ενδέχεται να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια του δωριζόμενου οργάνου και, κατ' ακολουθία, με την ασφάλεια του λήπτη και β) οποιοδήποτε συμβάν και σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση προκαλείται στον δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς και διαγιγνώσκεται κατά την παρακολούθηση της κατάστασης υγείας του. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων είναι αρ-

μόδιος για τη συγκέντρωση των πληροφοριών αυτών και τη διαβίβασή τους στις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων με σκοπό την προστασία της υγείας του λήπτη.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Εξασφαλίζει ότι οι Οργανισμοί Αφαίρεσης, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης, οι Οργανισμοί Προμήθειας Ιστών και Κυττάρων, οι Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων, οι Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, οι Μονάδες Εφαρ-

μογής Ιστών και Κυττάρων υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο, ώστε να βεβαιώνεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του παρόντος νόμου.

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 25

Διοίκηση Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

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

- α. έναν Καθηγητή Ιατρικής Σχολής, με ειδικότητα σε γνωστικό αντικείμενο συναφές προς τη μεταμόσχευση,
- β. έναν Διευθυντή Μεταμοσχευτικού Κέντρου Μυελού των Οστών,
- γ. έναν Διευθυντή Μονάδας Εντατικής Θεραπείας,
- δ. έναν Διευθυντή Μονάδας Μεταμόσχευσης,
- ε. έναν Διευθυντή Κέντρου Ιστοσυμβατότητας, το οποίο ασχολείται με τις μεταμοσχεύσεις,
- στ. έναν Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή Νομικού Τμήματος Α.Ε.Ι.,
- ζ. έναν εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.),

η. τον προϊστάμενο της αρμόδιας για τις μεταμοσχεύσεις Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,

θ. έναν εκπρόσωπο της Εκκλησίας της Ελλάδος,

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

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

Τα μέλη των περιπτώσεων β', γ', δ', ε' απέχουν από τις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου και τη λήψη αποφάσεων, όταν εξετάζεται οποιοδήποτε ζήτημα αφορά το νοσηλευτικό ίδρυμα στο οποίο υπηρετούν ή ασθενή που νοσηλεύεται στο νοσηλευτικό ίδρυμα στο ο-

ποίο υπηρετούν. Στην περίπτωση αυτή μετέχει στο διοικητικό συμβούλιο ο αναπληρωτής τους.

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

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

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

Άρθρο 26

Πόροι Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

Πόροι του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι:

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

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

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

Άρθρο 27

Προσωπικό Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

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

2. Η πλήρωση των θέσεων αυτών γίνεται κατά τις διατάξεις του ν. 3812/2009 (Α' 234). Επιτρέπεται η απόσπαση υπαλλήλων, μόνιμων ή απασχολούμενων με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή των εποπτευόμενων φορέων του, των Υγειονομικών Περιφερειών και των νοσοκομείων που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η απόσπαση διενεργείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του φορέα που ανήκει οργανικά ο υπάλληλος και έχει διάρκεια έως τρία έτη.

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

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

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

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

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

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

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

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

Άρθρο 28 **Κανονισμός Λειτουργίας** **Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων**

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

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να συνιστώνται περιφερειακά Παραρτήματα του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και να συνιστώνται μέχρι δέκα θέσεις ιατρικού και λοιπού προσωπικού για κάθε Παράρτημα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η έδρα, η κατά τόπον αρμοδιότητα, η διάρθρωση και στελέχωση, καθώς και οι αρμοδιότητες του Παραρτήματος και κατανέμονται οι θέσεις προσωπικού κατά κατηγορία, κλάδο και ειδικότητα.

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

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

1. Την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιβλέπει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος μπορεί να συνάπτει συμφωνίες

αυτοτελώς ή από κοινού με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων με τους ομολόγους του σε τρίτες χώρες.

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων υποχρεούται:

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

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

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

2. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης παρέχει στοιχεία σχετικά με το αρχείο των Οργανισμών Αφαίρεσης και των Μονάδων Μεταμόσχευσης.

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

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

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'
**ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ-
ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ - ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

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

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

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

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

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

Γ) τηρούνται οι αρχές σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 του ν. 2472/1997.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Όποιος διενεργεί αφαίρεση ή μεταμόσχευση οργάνου κατά παράβαση του άρθρου 13 περί Οργανισμών Αφαίρεσης και του άρθρου 15 περί Μονάδων Μεταμόσχευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών

και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

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

Άρθρο 36 **Επιβαρυντικές περιστάσεις**

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

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

Άρθρο 37 **Τοπικά όρια ισχύος του νόμου**

Τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 35 και οι επιβαρυντικές περιστάσεις αυτών θεωρούνται ως τέτοια όταν έχουν τελεστεί από ημεδαπό ή αλλοδαπό ανεξάρτητα από τον τόπο που τελέστηκαν.

Άρθρο 38 **Δήμευση- Διάθεση εσόδων**

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

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

Άρθρο 39 **Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος**

Σε περίπτωση καταδίκης ιατρού για αδίκημα από τα προβλεπόμενα στο άρθρο 35 το δικαστήριο μπορεί να διατάσσει την απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματός του για ένα μέχρι πέντε έτη, εφόσον κρίνει ότι η παράβαση έχει σχέση με το επάγγελμα του ιατρού. Οι διατάξεις που προβλέπουν πειθαρχικές ή διοικητικές κυρώσεις δεν θίγονται. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος αρχίζει από τη λήξη της στερητικής της ελευ-

θερίας ποινής. Αν εκτός από την ποινή έχει επιβληθεί και μέτρο ασφαλείας, η απαγόρευση αρχίζει από τη λήξη του μέτρου. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος του ιατρού συνεπάγεται και την παύση της λειτουργίας του ιατρείου του, για ίσο χρονικό διάστημα.

Άρθρο 40 **Εμπορία ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση ιστών, κυττάρων, οργάνων**

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

Άρθρο 41 **(άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)** **Ενημέρωση Ευρωπαϊκής Επιτροπής**

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου, έως τις 27 Αυγούστου 2013, καθώς και για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ' **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, ΔΩΡΕΑ, ΕΛΕΓΧΟ,** **ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ** **ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ**

Άρθρο 42 **Υπαγωγή στις διατάξεις του π.δ. 26/2008**

1. Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η κωδικοποίηση, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο διέπεται από τις διατάξεις του π.δ. 26/2008 (Α' 51), που ενσωμάτωσε την Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν Οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006).

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

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

Άρθρο 43 **Θεραπευτικός σκοπός**

1. Η δωρεά ιστών και κυττάρων από ζώντα ή θανόντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση πραγματοποιείται μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς.

2. Ειδικά η δωρεά ιστών και κυττάρων από ζώντα δότη

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

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

Άρθρο 44 **Αποζημίωση**

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

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

3. Οι δαπάνες για την προμήθεια ΟπΑ εξαιρούνται από τις παραγράφους 2 έως 5 του άρθρου 6.

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

Άρθρο 45 **Τήρηση ανωνυμίας**

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

Άρθρο 46 **Δωρεά προς ορισμένο πρόσωπο**

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

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

Άρθρο 47 **Υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ιστών και κυττάρων**

1. Σχετικά με την ενημέρωση ζώντα ή θανόντα δότη ιστών και κυττάρων εφαρμόζεται το άρθρο 7 του παρό-

ντος νόμου σε συνδυασμό με το Παράρτημα Ι του π.δ. 26/2008.

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

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

Άρθρο 48 **Υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ομφαλοπλακουντιακού αίματος**

1. Για την αφαίρεση ΟπΑ παρέχεται υποχρεωτικά ενημέρωση.

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

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

4. Η ενημέρωση πρέπει να παρέχεται με όρους κατανοητούς, να είναι πλήρης, αντικειμενική και να μην καλλιεργεί αβάσιμες προσδοκίες. Παρέχεται σε δύο στάδια, που απέχουν μεταξύ τους ικανό χρονικό διάστημα και τουλάχιστον τρεις μήνες πριν τον τοκετό. Στο πρώτο στάδιο παρέχεται από τον ιατρό μαιευτήρα - γυναικολόγο της μητέρας ή ανεξάρτητο ιατρό της επιλογής των γονέων ή της μητέρας, στις περιπτώσεις που προβλέπονται ως άνω και εφόσον εκδηλωθεί ενδιαφέρον, στο δεύτερο στάδιο παρέχεται υποχρεωτικά από ειδικό επιστήμονα του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος ορίζεται προς τούτο από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού.

4. Και στα δύο στάδια της ενημέρωσης οι γονείς ή η μητέρα, στις περιπτώσεις που προβλέπονται ως άνω, υπογράφει σχετικό έντυπο, αντίγραφο του οποίου φυλάσσεται στον ιατρικό φάκελο της μητέρας. Το περιεχόμενο των εντύπων αυτών διατυπώνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ..

Άρθρο 49 **Προμήθεια ιστών και κυττάρων από ζώντες και θανόντες δότες**

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

σχεύσεων, σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 9 καταχωρούνται και οι δηλώσεις των πολιτών περί αντίθεσής τους στην αφαίρεση ιστών και κυττάρων του σώματός τους μετά θάνατον. Οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 9 ισχύουν και για την περίπτωση αφαίρεσης ιστών και κυττάρων.

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

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

Άρθρο 50 **Προμήθεια, έλεγχος, επεξεργασία, αποθήκευση,** **διανομή ΟΠΑ**

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

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

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

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

Το περιεχόμενο της σύμβασης διατυπώνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.. Στη σύμβαση ορίζονται, μεταξύ άλλων: α) οι δυνητικοί λήπτες του ΟΠΑ, β) η διάρκεια της αποθήκευσης, γ) η δυνατότητα των συμβαλλόμενων γονέων ή της μητέρας του κυοφορούμενου ή του ίδιου του τέκνου, μετά την ενηλικίωσή του, να ζητήσουν από το ίδρυμα ιστών τη διακοπή της αποθήκευσης, δ) η επιλογή των ως άνω προσώπων, το ΟΠΑ, μετά τη λήξη της διάρκειας αποθήκευσης του όπως αυτή συμφωνήθηκε αρχικά ή τροποποιήθηκε μεταγενέστερα, είτε να καταστραφεί είτε να δωρηθεί σε Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος με σκοπό τη χρήση του από τρίτα πρόσωπα.

Άρθρο 51 **Οργανισμοί προμήθειας**

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

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

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

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

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

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

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

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

α. Εάν ένα νοσοκομείο πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, αλλά δεν διαθέτει το αναγκαίο ιατρικό προσωπικό και μάλιστα σε ετοιμότητα, επί 24ωρου βάσεως, καθημερινά, όλο το έτος, λαμβάνει την άδεια Οργανισμού Προμήθειας, αλλά μόνο για αφαίρεση ιστών και κυττάρων από θανόντα δότη και μόνο από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων, όπου θα πραγματοποιηθεί η εφαρμογή των ιστών και κυττάρων στον λήπτη.

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

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

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

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

Άρθρο 52

Ορισμός και διακρίσεις ιδρυμάτων ιστών

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

2. Τα ιδρύματα ιστών διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

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

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

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

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

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

Άρθρο 53

Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων

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

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

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

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

4. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

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

Άρθρο 54

Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

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

Η άδεια λειτουργίας, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 6 του π.δ. 26/2008, είναι η εξακρίβωση της συμμόρφωσης στις απαιτήσεις που καθορίζονται με τις παραγράφους 2 έως 4.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται τα ειδικότερα μέτρα για την υλοποίηση των προβλε-

πομένων στο άρθρο 17 του π.δ. 26/2008, σχετικά με τον επιστημονικά υπεύθυνο, στο άρθρο 18, σχετικά με το απαιτούμενο προσωπικό, στο άρθρο 30 σχετικά με τις απαιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, του άρθρου 31 σχετικά με τις απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων, καθώς και κάθε άλλης διάταξης σχετικής με τη λειτουργία τραπεζών ιστών και ρυθμίζονται άλλα τεχνικά θέματα.

3. Αναγκαία προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος αποτελεί η διαπίστωση της φερεγγυότητας, της επαγγελματικής αξιοπιστίας και της καλής χρηματοπιστωτικής κατάστασης της ιδιωτικής κλινικής ή του Ν.Π.Ι.Δ.. Για το λόγο αυτόν απαιτείται η προσκόμιση, κατά την υποβολή της αίτησης στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, βεβαιώσεων τραπεζών για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης ή αντίγραφο ή απόσπασμα του ισολογισμού της επιχείρησης ή υπεύθυνη δήλωση περί του συνολικού ύψους του κύκλου εργασιών της επιχείρησης. Αν κριθεί ότι η αιτούσα ιδιωτική τράπεζα πληροί όλες τις νόμιμες προϋποθέσεις, αυτή υποχρεούται μέσα σε δέκα ημέρες από την έγγραφη ειδοποίηση της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, να καταθέσει στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης εγγυητική επιστολή ύψους ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ. Η εγγύηση καταπίπτει εάν η Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος διακόψει τη λειτουργία της πριν τη λήξη ισχύος της άδειάς της για λόγο που αφορά την ίδια ή αν ανακληθεί οριστικά η άδεια λειτουργίας της κατόπιν ελέγχου. Στην περίπτωση αυτή το ποσό της εγγύησης επιστρέφεται ως δημόσια έσοδο σύμφωνα με τον ΚΕΔΕ. Κατατίθεται σε ειδικό λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και διατίθεται για την οικονομική ενίσχυση της Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων ή της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, όπου μεταφέρονται οι μονάδες ΟΠΑ, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Εάν η μεταφορά ΟΠΑ γίνει σε Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος το ποσό της εγγύησης που καταπίπτει κατατίθεται στον ειδικό λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης από τον οποίο χρηματοδοτούνται οι Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων και οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για την κάλυψη αναγκών τους. Η μη έγκαιρη και προσήκουσα κατάθεση της εγγυητικής επιστολής συνεπάγεται απόρριψη του αιτήματος άδειας λειτουργίας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ορίζονται ο χρόνος ισχύος, λεπτομέρειες σχετικά με την αποδέσμευση, την επιστροφή και την κατάπτωση της εγγύησης και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

4. Προϋπόθεση χορήγησης της άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος αποτελεί η κατάθεση στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έγγραφης συμφωνίας διασύνδεσης του αιτούντος είτε με άλλη Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος είτε με Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων είτε με Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, σχετικά με τη μεταφορά σε αυτήν των αποθηκευμένων μονάδων ΟΠΑ, σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής παύσης της λειτουργίας της.

5. Με την κατάθεση της αίτησης καταβάλλεται παρά-

βολο του Δημοσίου πεντακοσίων (500) ευρώ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι διαδικασίες, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα και κάθε άλλο θέμα σχετικά με τους ελέγχους, τη χορήγηση ή την ανάκληση άδειας λειτουργίας.

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

7. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

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

Άρθρο 55

Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

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

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

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

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

4. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

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

Άρθρο 56
Λειτουργία Τράπεζας Ιστών χωρίς άδεια

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

Άρθρο 57
Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων

1. Η εφαρμογή των ιστών και κυττάρων με την έννοια του άρθρου 3 περίπτωση 12 του π.δ. 26/2008, πραγματοποιείται σε Μονάδες Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων. Εξαιρούνται τα αναπαραγωγικά κύτταρα για τα οποία ισχύουν τα προβλεπόμενα στο ν. 3305/2005.

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

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

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του Κ.Ε.Σ.Υ., καθορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί η Μονάδα Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό, τα όργανα. Επίσης ορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

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

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

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

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

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

Άρθρο 58
Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών

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

Άρθρο 59
Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος με πρόθεση παραβαίνει τις διατάξεις των άρθρων 43 και 49 του παρόντος νόμου τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

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

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

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

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

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

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

8. Όποιος διενεργεί προμήθεια ιστών και κυττάρων κατά παράβαση του άρθρου 51 ή επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση ή διανομή ιστών και κυττάρων κατά παράβαση των άρθρων 52 έως 55 ή εφαρμογή ιστών και κυττάρων κατά παράβαση του άρθρου 56 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

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

Άρθρο 60 **Επιβαρυντικές περιστάσεις**

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

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

Άρθρο 61 **Τοπικά όρια ισχύος του νόμου**

Τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 59 και οι επιβαρυντικές περιστάσεις αυτών θεωρούνται ως τέτοια όταν έχουν τελεστεί από ημεδαπό ή αλλοδαπό ανεξάρτητα από τον τόπο τέλεσης.

Άρθρο 62 **Δήμευση- Διάθεση εσόδων**

1. Σε περίπτωση καταδίκης για αδίκημα που προβλέπεται στα άρθρα 35 και 36 το Δικαστήριο διατάσσει υποχρεωτικά τη δήμευση του οικονομικού ανταλλάγματος που δόθηκε παράνομα, καθώς και των κινητών και ακινήτων που αποκτήθηκαν με το τίμημα αυτό.

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

Άρθρο 63 **Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος**

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

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 64 **Καταργούμενες διατάξεις**

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται:

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

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

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

Άρθρο 65 **Μεταβατικές διατάξεις**

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

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

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

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

5. Ο κατάλογος δυνητικών δωτών, που είχαν συναινέ-

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

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

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

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

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

10. Το διοικητικό συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, που έχει διοριστεί κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, παραμένει έως την προβλεπόμενη λήξη της θητείας του.

Άρθρο 66

Ρύθμιση θεμάτων του Σώματος Επιθεώρησης Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας

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

Άρθρο 67

Έναρξη ισχύος

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

Άρθρο 68

Προσαρτάται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του παρόντος το κάτωθι Παράρτημα:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΚΑΙ ΔΟΤΗ

ΤΜΗΜΑ Α- Δέσμη ελάχιστων πληροφοριών

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

Νοσοκομείο όπου γίνεται η αφαίρεση και άλλα γενικά δεδομένα

Τύπος δότη

Ομάδα αίματος

Φύλο

Αιτία θανάτου

Ημερομηνία θανάτου

Ημερομηνία γέννησης ή εκτιμώμενη ηλικία

Βάρος

Ύψος

Ιστορικό ενδοφλέβιας κατάχρησης ναρκωτικών (παρελθόν ή παρόν)

Ιστορικό κακοήθους νεοπλασίας (παρελθόν ή παρόν)

Ιστορικό άλλων μεταδοτικών ασθενειών (παρόν)

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

Βασικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της λειτουργίας του δωριζόμενου οργάνου

ΤΜΗΜΑ Β- Δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών

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

Α. Γενικά στοιχεία

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

Β. Στοιχεία δότη

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

Γ. Ιατρικό ιστορικό δότη

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

Δ. Παθολογοανατομικά και κλινικά δεδομένα

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

Ε. Παράμετροι εργαστηρίου

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

ΣΤ. Απεικονιστικοί έλεγχοι

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

Ζ. Θεραπεία

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

Αθήνα, 17 Μαΐου 2011

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ,
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Α. Λοβέρδος

Γ. Παπακωνσταντίνου

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ,
ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ
ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Χ. Καστανίδης

Γ. Κουτρουμάνης

Αριθμ. 96/5/2011

ΕΚΘΕΣΗ

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους

(άρθρο 75 παρ. 1 του Συντάγματος)

στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις»

Με τις διατάξεις του υπό ψήφιση νόμου τροποποιείται το νομοθετικό πλαίσιο (ν. 2737/1999), που διέπει το καθεστώς της αφαίρεσης οργάνων από ζώντες και θανόντες ανθρώπους, με σκοπό τη μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα, αποκλειστικά για θεραπευτικούς σκοπούς, και ενσωματώνεται στο εθνικό δίκαιο η Οδηγία 2010/53/ΕΕ, που αφορά στα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων αυτών. Ειδικότερα, προβλέπονται τα εξής :

1. Ορίζονται το αντικείμενο, το πεδίο εφαρμογής, οι έννοιες και οι γενικές αρχές και προϋποθέσεις δωρεάς οργάνων, που δεν διαφοροποιούνται ουσιωδώς από το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο. (άρθρα 1-6)

2. Θεσπίζεται υποχρέωση ενημέρωσης τόσο σε ζώντα πρόσωπα που επιθυμούν να γίνουν δωρητές οργάνων, όσο και στους ασκούντες τη γονική μέριμνα ανήλικου θανόντος και παρέχεται η δυνατότητα στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να συνάπτει συμφωνία για την ανάληψη δράσεων ενημέρωσης με άλλους Υπουργούς, με την Εκκλησία της Ελλάδος και με άλλους φορείς. (άρθρο 7)

3. ι) Διευρύνονται οι κατηγορίες των προσώπων που μπορούν να γίνουν ζώντες δότες οργάνων, με την προ-

σθήκη των προσώπων που συνδέονται με σύμφωνο ελεύθερης συμβίωσης, των συγγενών έως τέταρτου βαθμού εξ αίματος ή δεύτερου βαθμού εξ αγχιστείας, αλλά και οποιουδήποτε προσώπου με το οποίο ο ασθενής έχει προσωπική σχέση και συνδέεται προσωπικά, και ορίζονται οι προϋποθέσεις άδειας για την τελευταία περίπτωση.

ιι) Ορίζεται ότι, σε περίπτωση που ζων δότης επιθυμεί να κάνει δωρεά του αναγκαίου οργάνου για κάποιο από τα αναφερόμενα πρόσωπα, αλλά δεν υπάρχει ιστοσυμβατότητα, τότε πραγματοποιείται η αφαίρεση του οργάνου και ταυτόχρονα ο ασθενής-συγγενής του δότη προτάσσεται στην κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο, λαμβάνοντας τη θέση του ασθενούς που έλαβε το μόσχευμα.

ιιι) Προβλέπονται οι προϋποθέσεις ενηλικότητας του ζώντος δότη και ο τρόπος απόδειξης της συναίνεσής τους. (άρθρο 8)

4. ι) Θεσπίζεται η δυνατότητα αφαίρεσης οργάνων από ανήλικο θανόντα δότη, εφόσον συναινούν οι ασκούντες τη γονική μέριμνα.

ιι) Ορίζεται ότι, η αφαίρεση οργάνων από ενήλικο θανόν πρόσωπο επιτρέπεται, εφόσον όσο ζούσε δεν είχε εκφράσει την αντίθεσή του, σύμφωνα με την οριζόμενη διαδικασία (σήμερα επιτρέπεται η αφαίρεση οργάνων από θανόν πρόσωπο, εφόσον είχε δηλώσει ρητά όσο ζούσε ότι επιθυμεί να γίνει δωρητής οργάνων μετά θάνατον).

ιιι) Προβλέπεται ο τρόπος αντίθεσης στην αφαίρεση οργάνων, ρυθμίζονται θέματα απορρήτου και ορίζεται το κριτήριο του εγκεφαλικού θανάτου. Παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να καθορίσει επακριβώς το κριτήριο αυτό, κατόπιν γνώμης του ΚΕ.Σ.Υ.

ιιιι) Προβλέπεται η αρχή της ανωνυμίας και της ίσης μεταχείρισης των υποψήφιων ληπτών (άρθρα 9-11)

5. Θεσπίζεται η υποχρέωση πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας σε όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, το οποίο θα καθοριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και ρυθμίζονται θέματα που αφορούν στο πλαίσιο αυτό. Προβλέπεται η οργάνωση και η υλοποίηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων για τους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται σε όλα τα στάδια της προαναφερόμενης αλυσίδας. (άρθρο 12)

6.ι) Ορίζεται ότι η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται σε «Οργανισμούς Αφαίρεσης», που μπορεί να είναι νοσοκομεία και ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που έχουν λάβει σχετική άδεια, και ρυθμίζονται θέματα που αφορούν στη χορήγηση της άδειας αυτής.

ιι) Παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης α) να χορηγεί άδειες στους Οργανισμούς Αφαίρεσης, β) να ορίζει τις προϋποθέσεις και τις προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν οι Οργανισμοί αυτοί, γ) να καθορίζει τα αρμόδια όργανα ελέγχου. (άρθρα 13-15)

7. Ρυθμίζονται θέματα που αφορούν:

ι) στις μονάδες μεταμόσχευσης, χωρίς ουσιώδεις διαφοροποιήσεις από το υφιστάμενο καθεστώς και παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να καθορίσει τις προϋποθέσεις λειτουργίας και τη διαδικασία χορήγησης άδειας για τις μονάδες αυτές.

ιι) στο χαρακτηρισμό των οργάνων και των δωτών, και

στη συγκέντρωση των αναγκαίων λεπτομερειών, ώστε να επιτυγχάνεται η ορθή ανάλυση κινδύνου/οφέλους από τη μονάδα μεταμόσχευσης.

iii) στη μεταφορά οργάνων, δωτών, υποψήφιου λήπτη και μεταμοσχευτικής ομάδας, η οποία ανατίθεται στο Ε.Κ.Α.Β. (το ίδιο ισχύει και σήμερα)

iv) στη δημιουργία αρχείου στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται.

v) στο ιατρικό προσωπικό, στους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων, στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών, στην ιχνηλασιμότητα των μοσχευμάτων, στο σύστημα υποβολής στοιχείων για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και σε ειδικότερα ζητήματα αφαίρεσης οργάνων από εν ζωή δότες. (άρθρα 16-22)

8.α. Ορίζονται ως αρμόδιες αρχές, για την εφαρμογή του υπό ψήφιση νόμου, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.

β. Διευρύνονται οι αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσδιορίζεται το όργανο διοίκησης και καθορίζονται οι πόροι του. (άρθρα 23-26)

9.α. Διατηρούνται οι οκτώ (8) θέσεις ειδικού επιστημονικού προσωπικού, με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου. Η πλήρωση των θέσεων γίνεται κατά τις διατάξεις του ν. 3812/2009, μπορεί δε να γίνει και με απόσπαση υπαλλήλων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των εποπτευόμενων φορέων του.

β. Διατηρούνται επίσης οι δεκαπέντε (15) θέσεις προσωπικού με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου (8 θέσεις συντονιστών μεταμοσχεύσεων και 7 θέσεις διοικητικού προσωπικού). Για την κάλυψη κενών θέσεων και την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών παρέχεται η δυνατότητα πρόσληψης προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου σύμφωνα με το άρθρο 21 του ν. 2190/1994.

γ. Η αμοιβή του ανωτέρω προσωπικού γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3205/2003.

δ. Συνιστάται μία (1) θέση δικηγόρου νομικού συμβούλου με πάγια αντιμισθία. (άρθρο 27)

10. Καταρτίζεται ο Κανονισμός λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με την έκδοση προεδρικού διατάγματος (άρθρο 28)

11. α. Ορίζεται ότι, η ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πραγματοποιείται σύμφωνα με συμφωνίες που συνάπτει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων με τους ομολόγους του οργανισμούς και καθορίζονται οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την πραγματοποίηση της ανταλλαγής.

β. Παρέχεται η δυνατότητα σύναψης γραπτών συμφωνιών μεταξύ του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων. (άρθρα 29-30)

12.α. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων υποχρεούται να τηρεί αρχείο των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης και των δραστηριοτήτων τους και να καταρτίζει και να δημοσιοποιεί ετήσια έκθεση για τις εν λόγω δραστηριότητες. Επίσης, υποχρεούται να παρέχει σχετικά στοιχεία κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους - μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

β. Παρέχεται η δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών,

μέσω της συμμετοχής του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων σε δίκτυο αρμοδίων για τις μεταμοσχεύσεις αρχών που δημιουργεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(άρθρα 31-32)

13. Θεσπίζεται υποχρέωση υποβολής έκθεσης από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σχετικά με την εφαρμογή του νόμου και την κτηθείσα εμπειρία. (άρθρο 33)

14.α. Οι εμπλεκόμενοι φορείς στη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας και της ασφάλειας των υπό επεξεργασία προσωπικών δεδομένων του δότη και του λήπτη, την τήρηση των αρχών σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων και την ανωνυμοποίηση των πληροφοριών. Παραβάσεις των κανόνων αυτών τιμωρούνται σύμφωνα με τους ορισμούς του ν. 2472/1997 περί προστασίας ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

β. Καθορίζονται οι κατηγορίες ιατρών που μπορούν να έχουν πρόσβαση στα αρχεία προσωπικών δεδομένων. Τονίζεται η υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου, υπό την απειλή κυρώσεων. (άρθρο 34)

15.α. Προβλέπεται η επιβολή ποινικών κυρώσεων για την παράβαση των διατάξεων που αφορούν τις προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από ζωντανό ή νεκρό δότη, την απαγόρευση προσφοράς οργάνων, καταβολής και λήψης οικονομικού ανταλλάγματος για τη διενέργεια μεταμόσχευσης, τους κανόνες τήρησης του Εθνικού Μητρώου υποψήφιων ληπτών και τη διαδικασία διενέργειας της μεταμόσχευσης. Οι ανωτέρω παραβάσεις επισύρουν χρηματικά πρόστιμα και ποινές φυλάκισης βαρύτερες σε σχέση με τις έως τώρα ισχύουσες.

β. Η συνδρομή επιβαρυντικών περιστάσεων κατά την τέλεση των ανωτέρω αδικημάτων επιφέρει την μετατροπή της ποινής σε κάθειρξη.

γ. Προσδιορίζονται τα τοπικά όρια ισχύος του νόμου.

(άρθρα 35-37)

16.α. Σε περίπτωση καταδίκης για παράβαση των διατάξεων των άρθρων 35 και 36 του υπό ψήφιση νόμου, προβλέπεται η υποχρεωτική δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος και των περιουσιακών στοιχείων που αποκτήθηκαν με αυτό.

β. Ορίζεται ότι τα έσοδα από χρηματικές ποινές, μετατροπές ποινών και δημεύσεις αποτελούν δημόσια έσοδα και εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ΚΕΔΕ, εισάγονται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και εγγράφονται στον ειδικό κωδικό αριθμό των δαπανών μεταμόσχευσης των ανασφάλιστων ληπτών. Παρέχεται εξουσιοδότηση για την έκδοση κοινής υπουργικής απόφασης, με την οποία θα καθορίζονται οι αναγκαίες λεπτομέρειες.

γ. Η τέλεση των ανωτέρω αδικημάτων από ιατρό μπορεί να επισύρει και την απαγόρευση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος. (άρθρα 38-40)

17. Θεσπίζεται υποχρέωση ενημέρωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, για τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

(άρθρο 41)

18.α. Τα ζητήματα αφαίρεσης, δωρεάς, ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης και διανομής ιστών και κυττάρων υπάγονται στις διατάξεις του π.δ. 26/2008, με το οποίο ενσωματώθηκε η Οδηγία 2004/23/ΕΚ

β. Προσδιορίζονται, με σαφήνεια, οι ειδικότερες κατηγορίες κυττάρων που εμπίπτουν στην έννοια των κυττάρων.

γ. Ορίζεται ότι, περιπτώσεις αφαίρεσης ομφαλοπλακουντιακού αίματος αποσκοπούν στην αυτόλογη ή στην αλλογενή χρήση. (άρθρο 42)

19. Ορίζεται ότι η δωρεά ιστών και κυττάρων από ζώντα ή θανόντα δότη με σκοπό τη μεταμόσχευση γίνεται μόνο για θεραπευτικούς σκοπούς. Ειδικότερα, για το ζώντα δότη, η δωρεά διενεργείται εφόσον δεν διατίθεται ιστοί και κύτταρα από θανόντα πρόσωπα, δεν υπάρχει εναλλακτική μέθοδος ανάλογης αποτελεσματικότητας και η μεταμόσχευση δε συνεπάγεται προφανή και σοβαρό κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του δότη. (άρθρο 43)

20.α. Ορίζεται ότι η δωρεά ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από νεκρούς και ζώντες δότες γίνεται εθελοντικά και χωρίς αμοιβή. Οι ρυθμίσεις του υπό ψήφιση νόμου για την απαγόρευση ανταλλάγματος και την κάλυψη των δαπανών μεταμόσχευσης οργάνων και την καταβολή αποζημίωσης, εφαρμόζονται και για τη δωρεά ιστών και κυττάρων, με εξαίρεση τις δαπάνες για προμήθεια Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

β. Παρέχεται η δυνατότητα καταβολής από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων των δαπανών για την αναζήτηση και μεταφορά μυελού των οστών από μη συγγενείς δότες μέσω Διεθνών Δεξαμενών Αναζήτησης, οι οποίες κατόπιν μπορούν να αναζητούνται από τα ασφαλιστικά Ταμεία ή το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Επίσης, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων μπορεί να εισπράττει από τις ανωτέρω Δεξαμενές ποσά για υπηρεσίες αναζήτησης μυελού των οστών. (άρθρο 44)

21.α. Προβλέπεται η αρχή της ανωνυμίας και της ίσης μεταχείρισης των υποψήφιων ληπτών. Εξαίρεση θεσπίζεται για τη διάθεση αναπαραγωγικών κυττάρων και για τη δωρεά ομφαλοπλακουντιακού αίματος για αλλογενή χρήση σε συγγενικό πρόσωπο. (άρθρα 45-46)

22.α. Ορίζεται ότι η υποχρέωση ενημέρωσης του άρθρου 7 του υπό ψήφιση νόμου ισχύει και στην περίπτωση αφαίρεσης ιστών και κυττάρων.

β. Θεσπίζεται υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση και τη φύλαξη ομφαλοπλακουντιακού αίματος και ρυθμίζεται αναλυτικά η διαδικασία. (άρθρα 47-48)

23. Για την προμήθεια ιστών και κυττάρων ισχύουν οι προϋποθέσεις και ακολουθείται η διαδικασία που προβλέπεται στον υπό ψήφιση νόμο για τη μεταμόσχευση οργάνων. Θεσπίζονται εξαιρέσεις που αφορούν την αφαίρεση μυελού των οστών από ζώντα και από ανήλικο δότη και την προμήθεια, αποθήκευση και διανομή ομφαλοπλακουντιακού αίματος. (άρθρα 49-50)

24.α. Ορίζεται ότι, η προμήθεια ιστών και κυττάρων πραγματοποιείται σε οργανισμούς προμήθειας, οι οποίοι μπορεί να είναι νοσοκομεία Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.1.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή ιδιωτικές κλινικές. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης χορηγείται άδεια λειτουργίας, η οποία ισχύει για τρία (3) χρόνια, καθορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούν οι ανωτέρω οργανισμοί, οι όροι και ο τρόπος λειτουργίας τους, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης της άδειας λειτουργίας και οι λεπτομέρειες και η διαδικασία διενέργειας ελέγχων.

β. Θεσπίζονται εξαιρέσεις από τις ανωτέρω ρυθμίσεις αναφορικά με τη δυνατότητα αφαίρεσης ιστών και κυττάρων από νοσοκομεία που δε διαθέτουν το αναγκαίο ιατρικό προσωπικό. (άρθρο 51)

25. Τα ιδρύματα ιστών διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

- «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» (Τ.Ι.Κ.),
- «Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος» (Ι.Τ.ΟπΑ.),
- «Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος».

(άρθρο 52)

26.α. Ορίζεται ότι οι «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» και οι «Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος» πρέπει να είναι νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ενώ οι «Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος» πρέπει να είναι νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.ι.δ. ή να έχουν τη μορφή εταιρίας ν.π.ι.δ.

Η άδεια λειτουργίας τους χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών, εφόσον διαπιστωθεί η συνδρομή των απαραίτητων προϋποθέσεων και ισχύει για τρία (3) χρόνια, με δυνατότητα ανανέωσης, και μπορεί να ανακληθεί.

Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας των Ιδιωτικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος τίθενται ιδιαίτερα αυστηρές προϋποθέσεις, η συνδρομή των οποίων αποδεικνύεται με την προσκόμιση των απαραίτητων δικαιολογητικών. Μεταξύ άλλων απαιτείται η κατάθεση εγγυητικής επιστολής ύψους ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ, απευθυνόμενη στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Σε περίπτωση διακοπής της λειτουργίας της Τράπεζας πριν τη λήξη ισχύος της άδειας λειτουργίας της ή ανάκλησης της άδειας, η εγγύηση καταπίπτει και το ποσό της κατατίθεται σε ειδικό λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και διατίθεται για την οικονομική ενίσχυση της Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων ή της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, όπου μεταφέρονται οι μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος. Απαιτείται επίσης, η κατάθεση παραβόλου του δημοσίου πεντακοσίων (500) ευρώ και η κατάθεση στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης έγγραφης συμφωνίας διασύνδεσης με άλλη τράπεζα ιστών και κυττάρων, δημόσια ή ιδιωτική.

β. Παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να καθορίζει τις λεπτομέρειες αδειοδότησης και λειτουργίας των Τραπεζών.

(άρθρα 53-55)

27. Θεσπίζονται κυρώσεις για τη λειτουργία τράπεζας ιστών χωρίς άδεια, οι οποίες συνίστανται στο κλείσιμο της Τράπεζας, με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και στην επιβολή προστίμου ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ.

(άρθρο 56)

28. α. Για την εφαρμογή ιστών και κυττάρων λειτουργούν Μονάδες Εφαρμογής, υπό την εποπτεία του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σε νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Η άδεια λειτουργίας χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, εφόσον συντρέχουν οι απαραίτητες προϋποθέσεις και μπορεί να ανακληθεί.

β. Παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης να καθορίζει τις λεπτομέρειες αδειοδότησης και λειτουργίας των Μονάδων καθώς και τη διαδικασία και τα όργανα ελέγχου.

γ. Ορίζεται ότι ένα νοσοκομείο μπορεί να λαμβάνει

ταυτόχρονα άδεια Μονάδας Μεταμόσχευσης και Μονάδας Εφαρμογής Ιστών και Κυττάρων. (άρθρο 57)

29. Προβλέπεται η τήρηση Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. (άρθρο 58)

30. Ορίζεται ότι οι διατάξεις των άρθρων 35-39 (ποινικές κυρώσεις, επιβαρυντικές περιστάσεις, τοπικά όρια ισχύος του νόμου, δήμευση εσόδων και απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος) του υπό ψήφιση νόμου εφαρμόζονται και στον τομέα της προμήθειας και εφαρμογής κυττάρων και ιστών. (άρθρα 59-63)

31. Προσδιορίζονται οι καταργούμενες και μεταβατικές διατάξεις. (άρθρα 64-65)

32. Ορίζεται, ότι οι διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 9 του ν. 3074/2002, ισχύουν και για το Γενικό Επιθεωρητή, τους Επιθεωρητές και τους Βοηθούς Επιθεωρητές του Σώματος Επιθεωρητών Υγείας και Πρόνοιας. Η ρύθμιση αυτή ισχύει αναδρομικά από την ημερομηνία ισχύος του ν. 2920/2001. (άρθρο 66)

33. Καθορίζεται η έναρξη ισχύος του υπό ψήφιση νόμου. (άρθρο 67)

Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

A. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού

1. Ενδεχόμενη δαπάνη, από
α. την οργάνωση και υλοποίηση ειδικών εκπαιδευτικών προγραμμάτων για τους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μεταμόσχευσης οργάνων. (άρθρο 12, παρ. 3)

β. τη δυνατότητα συμμετοχής εμπειρογνομόνων και εκπροσώπων του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων σε δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών. (άρθρο 32 παρ.2)

γ. την αναζήτηση, λήψη και μεταφορά μυελού των οστών από μη συγγενείς δότες μέσω Διεθνών Δεξαμενών Αναζήτησης. (άρθρο 44, παρ.2)

2. Ενδεχόμενη αύξηση εσόδων από

α. την επιβολή χρηματικών προστίμων από την παραβίαση των διατάξεων περί μεταμοσχεύσεων οργάνων και αφαίρεσης ιστών και κυττάρων. (άρθρα 35, 59)

β. την επιβολή χρηματικού προστίμου σε περίπτωση διαπίστωσης λειτουργίας τράπεζας ιστών χωρίς άδεια. (άρθρα 51)

γ. τη δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος για τη διενέργεια μεταμόσχευσης και των περιουσιακών στοιχείων που αποκτήθηκαν με το τίμημα. (άρθρα 38, 62)

δ. την κατάπτωση εγγυήσεων που κατατίθενται στις Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. (άρθρο 54, παρ.3)

ε. την κατάθεση παραβόλου του δημοσίου για την χορήγηση άδειας λειτουργίας Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. (άρθρο 54, παρ.5)

B. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού του ΤΑΧΔΙΚ και των λοιπών φορέων της παρ. 2, του άρθρου 4, του ν. 663/1997 (Ενιαίο Ταμείο Ανεξάρτητα Απασχολούμενων, ΟΓΑ, ΟΑΕΕ, κλπ)

Ενδεχόμενη αύξηση εσόδων από τη μετατροπή των ποινών φυλάκισης σε χρηματικές και την είσπραξη των χρηματικών ποινών που τυχόν επιβάλλονται από την πα-

ράβαση των ρυθμίσεων περί μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων. (άρθρα 35, 59)

Γ. Επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ν.π.ι.δ., εποπτευόμενο από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και επι/ορηγούμενο από τον Κρατικό Προϋπολογισμό)

1. Πρόσθετη ετήσια δαπάνη ποσού 44.000 ευρώ, από τη σύσταση μίας θέσης δικηγόρου) νομικού συμβούλου με πάγια αντιμισθία (άρθρο 27 παρ. 6)

2. Εφάπαξ δαπάνη από τη δημιουργία αρχείου για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται. (άρθρο 20, παρ. 3)

Γ. Επί προϋπολογισμού των ασφαλιστικών ταμείων

Εξοικονόμηση δαπάνης, από τη μείωση του αριθμού των ασθενών που μεταβαίνουν στο εξωτερικό για μεταμόσχευση οργάνων.

Αθήνα, 18 Μαΐου 2011

Ο Γενικός Διευθυντής
κ.α.α.

Ελένη Θαλασσινάκη

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

στο σχέδιο νόμου «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις»

Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

A. Επί του Κρατικού Προϋπολογισμού

1. Ενδεχόμενη δαπάνη, από
α. την οργάνωση και υλοποίηση ειδικών εκπαιδευτικών προγραμμάτων για τους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας μεταμόσχευσης οργάνων. (άρθρο 12, παρ. 3)

β. τη δυνατότητα συμμετοχής εμπειρογνομόνων και εκπροσώπων του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων σε δίκτυο ανταλλαγής πληροφοριών. (άρθρο 32 παρ.2)

γ. την αναζήτηση, λήψη και μεταφορά μυελού των οστών από μη συγγενείς δότες μέσω Διεθνών Δεξαμενών Αναζήτησης, (άρθρο 44, παρ.2)

Οι εν λόγω δαπάνες θα αντιμετωπισθούν από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

B. Επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ν.π.ι.δ., εποπτευόμενο από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και επιχορηγούμενο από τον Κρατικό Προϋπολογισμό)

1. Ετήσια δαπάνη ποσού 44.000 ευρώ, από τη σύσταση μίας θέσης δικηγόρου νομικού συμβούλου με πάγια αντιμισθία. (άρθρο 27 παρ. 6)

2. Εφάπαξ δαπάνη από τη δημιουργία αρχείου για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται. *(άρθρο 20, παρ. 3)*

Οι ανωτέρω δαπάνες θα αντιμετωπισθούν από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Μ.

Αθήνα, 18 Μαΐου 2011

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Γ. Παπακωνσταντίνου

Α. Λοβέρδος