

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕ ΤΙΤΛΟ

«Κύρωση της Συμφωνίας μεταξύ του Υπουργείου Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας και του Υπουργείου Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας, στον τομέα των διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	
Άρθρο πρώτο	Κύρωση Συμφωνίας και Παραρτημάτων Ι και ΙΙ
Κύρωση της Συμφωνίας μεταξύ του Υπουργείου Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας και του Υπουργείου Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας, στον τομέα των διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού	
Άρθρο 1	Ορισμοί και ερμηνεία
Άρθρο 2	Πεδίο εφαρμογής
Άρθρο 3	Φορείς υλοποίησης
Άρθρο 4	Κύριες αρχές της συνεργασίας
Άρθρο 5	Κοινός κατάλογος μεταμοσχεύσεων νεφρού με ανταλλαγή ζευγαριών - Κλινικά θέματα
Άρθρο 6	Ιστική τυποποίηση και βάση δεδομένων
Άρθρο 7	Διοικητικά και υλικοτεχνικά θέματα
Άρθρο 8	Ιχνηλασιμότητα, χαρακτηρισμός οργάνων
Άρθρο 9	Ισχύον νομοθετικό πλαίσιο
Άρθρο 10	Αποζημίωση
Άρθρο 11	Έρευνα και εκπαίδευση
Άρθρο 12	Αξιολόγηση της προόδου
Άρθρο 13	Θέση σε ισχύ, διάρκεια και τροποποιήσεις της Συμφωνίας
Παράρτημα Ι	Ιατρικά κριτήρια υποψηφίου για ζώσα δωρεά
Παράρτημα ΙΙ	Χαρακτηρισμός οργάνων και δοτών
Άρθρο δεύτερο	Έναρξη ισχύος

Άρθρο πρώτο

Κύρωση Συμφωνίας και Παραρτημάτων Ι και ΙΙ

Κυρώνονται και έχουν την ισχύ που ορίζει η παρ. 1 του άρθρου 28 του Συντάγματος η Συμφωνία μεταξύ του Υπουργείου Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας και του Υπουργείου Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας στον τομέα των διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού, που υπογράφηκε στην Αθήνα, τη 19η Σεπτεμβρίου 2024 και τα Παραρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, το πρωτότυπο κείμενο των οποίων έχει ως εξής:

ΣΥΜΦΩΝΙΑ
ΜΕΤΑΞΥ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΚΑΙ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Στον τομέα των διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού

Το Υπουργείο Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας

ΚΑΙ

Το Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας

τα οποία εφεξής αναφέρονται στο παρόν ξεχωριστά ως "Μέρος" ή συλλογικά ως "Μέρη",

Λαμβάνοντας υπόψη ότι:

Η Ελλάδα και η Κύπρος είναι γειτονικές χώρες που βρίσκονται σε μικρή απόσταση μεταξύ τους και προσπαθούν να παρέχουν στους πολίτες τους τις βέλτιστες επιλογές στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων.

Ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) εποπτεύει πέντε Μονάδες Μεταμόσχευσης στην Ελλάδα που διενεργούν μεταμοσχεύσεις νεφρών από μεταθανάτιους και ζώντες δότες, ενώ μία από τις Μονάδες αυτές (ΓΝΑ «Λαϊκό») διαθέτει ενεργό πρόγραμμα διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού.

Η Κύπρος διατηρεί ένα επιτυχημένο εθνικό πρόγραμμα μεταμοσχεύσεων νεφρού από το 1986, και από το 2017 εθνικό αλλά και διακρατικό (με το Ισραήλ) πρόγραμμα διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού.

Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε προηγούμενη(-ες) μεταμόσχευση(-εις), είχαν πολλαπλές εγκυμοσύνες ή έλαβαν μεταγγίσεις αίματος αναπτύσσουν HLA αντισώματα και ως εκ τούτου μπορούν να ευαισθητοποιηθούν σε μεγάλο βαθμό, έχοντας, επομένως, ελάχιστες πιθανότητες να μεταμοσχευθούν σε μικρές χώρες με περιορισμένο αριθμό δυνητικών δοτών. Ο χρόνος αναμονής για μεταμόσχευση μπορεί να φτάσει τα 10 χρόνια και η μόνη τους ευκαιρία να λάβουν μεταμόσχευση είναι να συμπεριληφθούν σε μια μεγάλη δεξαμενή δυνητικών δωρητών οργάνων από περιφερειακές και διεθνείς συνεργασίες. ABO ασύμβατα ζευγάρια δότη-λήπτη μπορεί επίσης να επιθυμούν να λάβουν ABO και HLA συμβατή μεταμόσχευση ώστε να αποφύγουν τη διαδικασία της απευαισθητοποίησης.

Η δημιουργία μιας λίστας ασθενών χωρίς συμβατό ζώντα δότη (π.χ. HLA ή ABO-ασυμβατότητα) και η ανταλλαγή συμβατών νεφρών μεταξύ των δύο πλευρών θα βοηθήσει ορισμένους από αυτούς τους ασθενείς.

Τόσο η νομοθεσία της Ελλάδας, όσο και η Κυπριακή νομοθεσία που διέπει τις μεταμοσχεύσεις, επιτρέπει αυτή τη διαδικασία ανταλλαγής νεφρών μεταξύ ζευγαριών.

Το πρόγραμμα συνεργασίας μεταξύ των δυο πλευρών, στοχεύει στη δημιουργία μίας Συμφωνίας που θα ωφελήσει τους ασθενείς και από τις δύο χώρες.

Τα Μέρη συμφώνησαν τα εξής:

Άρθρο 1 - Ορισμοί και ερμηνεία

Στην παρούσα Συμφωνία, οι ακόλουθες λέξεις και εκφράσεις έχουν την ακόλουθη έννοια, εκτός εάν το περιεχόμενο υποδηλώνει κάτι διαφορετικό:

"Συμπληρωματικό σύνολο δεδομένων": οι πληροφορίες για το χαρακτηρισμό των οργάνων και των δοτών που πρέπει να συλλεχθούν και οι οποίες προσδιορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος II, επιπρόσθετα του ελάχιστου συνόλου δεδομένων που περιγράφονται στο μέρος Α του παραρτήματος II, βασισμένες στην απόφαση της ιατρικής ομάδας και λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα των εν λόγω πληροφοριών και τις ιδιαίτερες περιστάσεις της κάθε περίπτωσης.

"Δότης": το πρόσωπο που δωρίζει το νεφρό του.

"KDIGO" ή "Kidney Disease / Improving Global Outcomes": ο Παγκόσμιος Οργανισμός που αναπτύσσει και εφαρμόζει τεκμηριωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για τη Νεφρική Νόσο, με έδρα το Βέλγιο.

"Ελάχιστο σύνολο δεδομένων": οι πληροφορίες που καθορίζονται στο μέρος Α του παραρτήματος II για το χαρακτηρισμό των οργάνων και των δοτών, οι οποίες πρέπει να συλλέγονται σε κάθε δωρεά.

"Χαρακτηρισμός οργάνου": η συλλογή των σχετικών πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου που απαιτούνται για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του, προκειμένου να διενεργηθεί ορθή αξιολόγηση του κινδύνου και να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για τον λήπτη και να βελτιστοποιηθεί η κατανομή των οργάνων.

"Σύστημα ανταλλαγής νεφρών μεταξύ ζευγαριών" σημαίνει το σύστημα κατά το οποίο ασθενής με υγιή δυνητικό ζωντανό δότη, ο οποίος είναι ασύμβατος με αυτό αλλά πρόθυμος να δωρίσει σε άλλον ασθενή, με αντάλλαγμα ένα νεφρό συμβατό με τον ασθενή του.

"Ιχνηλασιμότητα": η δυνατότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του οργάνου σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή τη διάθεση, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας:

- ταυτοποίησης του δότη και του κέντρου που παρέχει το όργανο
- ταυτοποίησης του/των λήπτη/ων στο κέντρο μεταμόσχευσης, και
- εντοπισμού και ταυτοποίησης όλων των σχετικών μη προσωπικών πληροφοριών σχετικά με προϊόντα και υλικά που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.

"Μεταμόσχευση νεφρού από ABO ασύμβατη ομάδα αίματος" είναι η μεταμόσχευση νεφρού από δότη σε λήπτη με ομάδα αίματος ασύμβατη ως προς την ομάδα αίματος του δότη, μέσω απευαισθητοποίησης, δηλαδή απομάκρυνσης από το λήπτη των ειδικών έναντι της ομάδας αίματος του δότη αντισωμάτων, με διάφορες τεχνικές

"HLA ασύμβατη μεταμόσχευση" είναι η μεταμόσχευση οργάνου έναντι του ανοσολογικού φραγμού του ανθρώπινου συμπλέγματος (HLA) του Μείζονος Συμπλέγματος Ιστοσυμβατότητας σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς, όπως αυτό ορίζεται από την παρουσία προσχηματισμένων αντι-HLA ειδικών αντισωμάτων έναντι του δότη τους και θετική δοκιμασία διασταύρωσης με κυτταρομετρία ροής

Άρθρο 2 - Πεδίο εφαρμογής

1. Τα Μέρη θα συνεργαστούν με σκοπό την έναρξη ενός Προγράμματος Συνεργασίας για τις Μεταμοσχεύσεις στον τομέα της ανταλλαγής νεφρών μεταξύ ζευγαριών,

προκειμένου να καταστεί δυνατή η δημιουργία ενός πλήρους λειτουργικού Συστήματος Ανταλλαγής Νεφρών μεταξύ των δύο Μερών.

2. Η παρούσα Συμφωνία περιγράφει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των δύο Μερών σε αυτή τη Συμφωνία για συνεργασία.

Άρθρο 3 - Φορείς υλοποίησης

Οι φορείς υλοποίησης της παρούσας Συμφωνίας είναι:

- α. Εκ μέρους της Ελλάδας: Υπουργείο Υγείας Ελληνικής Δημοκρατίας – Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.)
- β. Εκ μέρους της Κύπρου: Υπουργείο Υγείας Κυπριακής Δημοκρατίας – Κυπριακό Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων

Άρθρο 4 - Κύριες αρχές της συνεργασίας

1. Κάθε Μέρος συμφωνεί ότι οι δυνητικοί λήπτες που θα συμπεριληφθούν στο πρόγραμμα είναι ασθενείς με υγιή δυνητικό ζώντα δότη, ο οποίος είναι ασύμβατος με αυτούς αλλά πρόθυμος να δωρίσει σε έναν άλλο ασθενή με αντάλλαγμα ένα νεφρό συμβατό με τον ασθενή του.
2. Κατά την αρχική περίοδο της συνεργασίας το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας & Ανοσογενετικής του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας (Κυπριακό εργαστήριο) θα αποστέλλει ηλεκτρονικά τα δεδομένα ιστοσυμβατότητας και τα δημογραφικά στοιχεία των Κυπρίων ασθενών και δотών στον Ε.Ο.Μ., ώστε να καταχωρηθούν από τους αρμόδιους λειτουργούς στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων στην Ελλάδα, για το Πρόγραμμα διασταυρούμενων μεταμοσχεύσεων νεφρού.
3. Τα κριτήρια αποκλεισμού, τα επιστημονικά πρωτόκολλα που θα ακολουθηθούν καθώς και όλες οι κλινικές και εργαστηριακές παράμετροι θα αποφασιστούν από τις κλινικές και εργαστηριακές ομάδες των δύο Μερών. Τόσο το Κυπριακό εργαστήριο όσο, και το αντίστοιχο εργαστήριο της Ελλάδας που θα συμμετάσχει στο πρόγραμμα-είναι διαπιστευμένα από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (EFI) και ως εκ

τούτου θα βασίσουν τις εργαστηριακές τους διαδικασίες στα πρότυπα της EFI για τη μεταμόσχευση νεφρού.

4. Οποιοσδήποτε δραστηριότητες διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία θα γίνονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς των Κρατών των Μερών.

5. Κάθε Μέρος θα είναι υπεύθυνο για τις δικές του δαπάνες και δραστηριότητες στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας, εκτός εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό σε αυτή ή αποφασιστεί κάτι διαφορετικό από τα Μέρη.

6. Τα διαδικαστικά θέματα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή της παρούσας Συμφωνίας και δεν καλύπτονται από το παρόν, θα καθορίζονται μέσω αμοιβαίων γραπτών διαβουλεύσεων και κατόπιν έγκρισης από τα Μέρη.

7. Τα Μέρη τηρούν τις υφιστάμενες διεθνείς συμβάσεις που δεσμεύουν τα δύο κράτη και τις εσωτερικές τους νομοθεσίες που διέπουν την διενέργεια μεταμοσχεύσεων, όπως επίσης τη Διακήρυξη της Κωνσταντινούπολης για την εμπορία Οργάνων και τον Μεταμοσχευτικό Τουρισμό (Clin J Am Soc Nephrol. 2008 Sep;3(5):1227-31. doi: 10.2215/CJN.03320708. Epub 2008 Aug 13), διασφαλίζοντας ότι δε δίνονται χρήματα ή οποιαδήποτε άλλη άμεση ή έμμεση μορφή αποζημίωσης για τη δωρεά οργάνων για μεταμόσχευση.

8. Ο Ε.Ο.Μ. θα αποστέλλει αντίγραφο της έγκρισης του για κάθε δωρεά, βάσει των όσων προβλέπονται στο αρ.23 του Ν.5034/2023 στο άλλο Μέρος και το Γενικό Νοσοκομείο Λευκωσίας θα αποστέλλει στον Ε.Ο.Μ. αντίγραφο της έγκρισης του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων Κύπρου για την κάθε δωρεά, ως μέρος των εγγράφων δωρεάς που ανταλλάσσονται μεταξύ των Μερών.

Άρθρο 5 - Κοινός κατάλογος μεταμοσχεύσεων νεφρού με ανταλλαγή ζευγαριών - Κλινικά θέματα

1. Κάθε Μέρος διαθέτει ήδη έναν τοπικό κατάλογο ανταλλαγής νεφρών μεταξύ ζευγαριών και οι συμμετέχοντες που θα εγγραφούν στο Σχέδιο Ανταλλαγής νεφρών

μεταξύ ζευγαριών από Ελλάδα-Κύπρο πρέπει να πληρούν τα τοπικά κλινικά κριτήρια και κριτήρια Ιστοσυμβατότητας στις συμμετέχουσες πλευρές.

2. Με την έγκριση των επιστημονικά υπευθύνων / Επικεφαλής των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων νεφρού των δύο Μερών θα εισάγονται δότες και λήπτες στο κοινό πρόγραμμα ανταλλαγής νεφρών μεταξύ ζευγαριών Ελλάδας-Κύπρου, σύμφωνα με ιατρικά κριτήρια που έχουν συμφωνηθεί από κοινού, τα οποία θα είναι σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς κάθε κράτους.

3. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες αρχές θα ακολουθούνται για την έγκριση των διαδικασιών μεταμόσχευσης νεφρού από ζώντα δότη:

i. Ο δότης κρίνεται τόσο ιατρικά όσο και ψυχικά κατάλληλος και με βάση την ιατρική και ψυχική κατάσταση του δότη, η δωρεά δεν αποτελεί κίνδυνο για την υγεία του ούτε θα θέσει σε κίνδυνο την υγεία του, πέραν του συνήθους κινδύνου που ενέχει αυτού του είδους η διαδικασία,

ii. Ο δότης έχει δώσει τη συγκατάθεσή του/της με τη δική του/της ελεύθερη βούληση και έχοντας δικαιοπρακτική ικανότητα και όχι λόγω οικογενειακών, οικονομικών, κοινωνικών ή άλλων πιέσεων,

iii. Ο δότης και ο λήπτης έχουν αμφότεροι δώσει έγγραφη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για τις ιατρικές διαδικασίες που αφορούν τη λήψη και τη μεταμόσχευση του οργάνου αντίστοιχα, όπως απαιτείται από τις διατάξεις των εν ισχύι νομικών κανόνων σε κάθε κράτος για τα δικαιώματα του ασθενούς,

iv. Ο δότης δεν έδωσε τη συγκατάθεσή του με αντάλλαγμα αποζημίωση ή υπόσχεση αποζημίωσης, η οποία απαγορεύεται σύμφωνα με τους αντίστοιχους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς κάθε Μέρους.

v. Ο δότης κατανοεί ότι μπορεί να αλλάξει γνώμη σε σχέση με την απόφασή του να συναινέσει στη δωρεά μέχρι τη στιγμή της λήψης του οργάνου και ότι δεν θα έχει καμία αστική ή ποινική ευθύνη για την υπαναχώρηση από την απόφασή του αυτή,

vi. Δεν υπάρχει κανένα άλλο εμπόδιο για την έγκριση του αιτήματος, συμπεριλαμβανομένης της οικογενειακής κατάστασης του δότη,

vii. Οι παραλλαγές είναι πολυάριθμες και έτσι κάθε ζεύγος περιπτώσεων θα αποφασίζεται ξεχωριστά με βάση τα δικά του δεδομένα,

viii. Το ζεύγος δότη και λήπτη θα υπογράψει ξεχωριστό έντυπο συγκατάθεσης όπου θα διευκρινίζεται η έγκρισή τους για συμμετοχή στο διεθνές πρόγραμμα ανταλλαγής όπως ορίζεται στην παρούσα Συμφωνία.

4. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την αξιολόγηση ζώντα δότη είναι σε συμφωνία με εκείνες του KDIGO (αναθεωρημένες κατευθυντήριες οδηγίες που δημοσιεύθηκαν τον Νοέμβριο του 2015), που παρουσιάζονται συνοπτικά ως παράρτημα Ι.

Άρθρο 6 – Ιστική Τυποποίηση και βάση δεδομένων

1. Κάθε Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας θα έχει πρόσβαση στην ίδια διαδικτυακή βάση δεδομένων.

2. Εφόσον ενδείκνυται, θα διενεργείται εικονική διασταύρωση χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες της βάσης δεδομένων και την HLA ταυτοποίηση οποιουδήποτε δότη συμβατής ομάδας αίματος και των άλλων παραμέτρων κατανομής. Εάν δεν βρεθεί κανένα ζεύγος ανάμεσα στα ABO συμβατά ζευγάρια, τότε το σύστημα θα μπορούσε να επεκταθεί για να συμπεριλάβει ABO ασύμβατες μεταμοσχεύσεις (οπότε θα πρέπει να συλλέγονται και οι τίτλοι αντι-A και αντι-B μεταξύ των ληπτών και να παρέχονται στη βάση δεδομένων).

3. Η εικονική διασταύρωση θα πραγματοποιείται κάθε 3 μήνες.

4. Κάθε κέντρο θα πραγματοποιεί τις τελικές εξετάσεις ιστοσυμβατότητας πριν από τη μεταμόσχευση, συμπεριλαμβανομένης της πραγματικής τελικής διασταύρωσης, σύμφωνα με την τοπική πολιτική του εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας (επιβεβαιωτικές εξετάσεις HLA-ταυτοποίηση δότη & λήπτη, CDC ή/και διασταύρωση με κυτταρομετρία ροής & εάν απαιτείται από την τοπική πολιτική, εξέταση ειδικών HLA αντισωμάτων), όπως γίνεται αποδεκτό από το EFI, προκειμένου να επαληθευτούν τα αποτελέσματα της εικονικής διασταύρωσης σε πιθανή ανταλλαγή. Τα δύο κέντρα θα συνεργάζονται για την ανταλλαγή των δειγμάτων που ζητούνται για τις εξετάσεις και από τα δυο Μέρη.

Άρθρο 7 - Διοικητικά και υλικοτεχνικά θέματα

1. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση καθώς και τα διάφορα έντυπα αξιολόγησης που θα χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία θα είναι κοινά και θα προετοιμαστούν από κοινού από τα δύο Μέρη, σύμφωνα με τις εν ισχύ σχετικές νομοθεσίες στα δύο κράτη.
2. Οι διαδικασίες της Νεφρεκτομής στα δύο κράτη πρέπει να ξεκινήσουν ταυτόχρονα.
3. Οι δύο μεταφερόμενοι νεφροί θα διατηρηθούν κατά προτίμηση σε μηχάνημα συντήρησης, εφ' όσον υφίσταται. Διαφορετικά η μεταφορά θα διεκπεραιωθεί σύμφωνα με τις κλασσικές και διεθνώς αποδεκτές μεθόδους συντήρησης για τη μεταφορά οργάνων προς μεταμόσχευση σε πάγο και ειδικό διάλυμα συντήρησης.
4. Τα Μέρη θα επιδιώξουν να επιτύχουν επίγεια και αεροπορική μεταφορά σε ελάχιστο χρόνο και εντός κλινικά αποδεκτών χρόνων ισχαιμίας.
5. Στη σπάνια περίπτωση που, έχει προηγηθεί ή προχωράει απρόσκοπτα η δωρεά και μεταμόσχευση από τον δότη του ζεύγους Α προς το λήπτη του ζεύγους Β, αλλά στην εταίρα δωρεά, του δότη του ζεύγους Β προς τον λήπτη του ζεύγους Α, ο νεφρός δεν μπόρεσε να μεταμοσχευθεί για λόγους που άπτονται του μοσχεύματος (π.χ. εύρημα στο μόσχευμα), τότε η επέμβαση του λήπτη του ζεύγους Β, θα προχωρήσει όπως έχει προγραμματιστεί και ο λήπτης που δεν θα λάβει Μεταμόσχευση, θα λάβει κατά προτεραιότητα τον πρώτο συμβατό HLA και όχι απαραίτητα ABO νεφρό από τη δεξαμενή αποθανόντων δοτών της χώρας του. Στην περίπτωση αυτή η άλλη πλευρά (η χώρα του ζεύγους Β) θα «οφείλει» ένα αντίστοιχης ποιότητας, ηλικιακής ομάδας και ABO με το νεφρό που μεταμοσχεύτηκε στον λήπτη από το Μητρώο αποβιωσάντων. Ειδικά για την περίπτωση αυτή, τα έξοδα μεταφοράς του νεφρού θα αναληφθούν από το Μέρος που ήδη κατάφερε να πραγματοποιήσει τη μεταμόσχευση νεφρού από την ανταλλαγή αυτή.
6. Κάθε Μέρος είναι υπεύθυνο για τα δικά του έξοδα και δαπάνες για τις δραστηριότητες που διεξάγονται στο κράτος του. Όσον αφορά την αεροπορική μεταφορά των νεφρών, τα Μέρη θα αναλάβουν εναλλάξ την ευθύνη της οργάνωσης

της μεταφοράς. Το συνολικό κόστος της μεταφοράς, θα αναλαμβάνει το Μέρος που θα έχει την ευθύνη της οργάνωσης της μεταφοράς.

Άρθρο 8-Ιχνηλασιμότητα, χαρακτηρισμός οργάνων

1. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα των οργάνων, θα πρέπει να ανταλλάσσονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

Κάθε Μέρος προέλευσης των οργάνων θα ενημερώνει το Μέρος προορισμού των οργάνων για τα εξής:

- (α) τα χαρακτηριστικά του οργάνου,
- (β) τον εθνικό αριθμό αναγνώρισης του δότη,
- (γ) την ημερομηνία και την ώρα της λήψης,
- (δ) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου λήψης.

Κάθε Μέρος προορισμού των οργάνων ενημερώνει το Μέρος προέλευσης των οργάνων για τα εξής:

- (α) τον εθνικό αριθμό αναγνώρισης του λήπτη ή εάν το όργανο δεν μεταμοσχεύθηκε, την τελική του χρήση,
- (β) την ημερομηνία και την ώρα της μεταμόσχευσης, κατά περίπτωση,
- (γ) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του κέντρου μεταμόσχευσης.

2. Και τα δυο Μέρη διασφαλίζουν ότι όλα τα όργανα που χρησιμοποιούνται στη λήψη του οργάνου και οι δότες τους χαρακτηρίζονται πριν από τη μεταμόσχευση μέσω της συλλογής των πληροφοριών που ορίζονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II. Οι πληροφορίες που καθορίζονται στο Μέρος Α του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II περιέχουν ένα σύνολο ελάχιστων δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται για κάθε δωρεά. Οι πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Β του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II περιέχουν ένα σύνολο συμπληρωματικών δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται επιπλέον, στη βάση απόφασης της ιατρικής ομάδας, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών αυτών και τις ιδιαίτερες περιστάσεις της περίπτωσης.

Άρθρο 9 - Ισχύον Νομοθετικό Πλαίσιο

Οποιοσδήποτε δραστηριότητες διεξάγονται σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις υφιστάμενες νομοθεσίες, διαδικασίες, μηχανισμούς και κανονισμούς των δύο κρατών. Ειδικότερα, η εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας που διέπει την αφαίρεση και τη μεταμόσχευση οργάνων ανθρώπινης προέλευσης κάθε κράτους, καθώς και η τήρηση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR) θα εποπτεύεται από τον Ε.Ο.Μ. και το Συμβούλιο Μεταμοσχεύσεων Κύπρου, προκειμένου να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που υπαγορεύονται.

Άρθρο 10- Αποζημίωση

Κάθε Μέρος αποζημιώνει το άλλο Μέρος και το απαλλάσσει πλήρως και αποτελεσματικά από και έναντι όλων των απωλειών, αξιώσεων, ζημιών, εξόδων, εύλογων και ανάλογων με τα πραγματικά δεδομένα επιβαρύνσεων που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της παρούσας Συμφωνίας, υποχρεώσεων, απαιτήσεων, διαδικασιών και αγωγών που μπορεί να υποστεί ή να αναλάβει το άλλο Μέρος ή που μπορεί να ασκηθούν ή να τεκμηριωθούν εναντίον του άλλου Μέρους από οποιοδήποτε πρόσωπο και οι οποίες προκύπτουν από ή σε σχέση με οποιαδήποτε ηθελημένη, παράνομη ή αμελή πράξη ή παράλειψη δημιουργείται με αποδεδειγμένη ευθύνη του Μέρους στο πλαίσιο υλοποίησης της παρούσας Συμφωνίας.

Άρθρο 11 - Έρευνα και εκπαίδευση

Οι επαγγελματίες υγείας που ασχολούνται με τις μεταμοσχεύσεις και από τα δύο κράτη θα ανταλλάσσουν γνώσεις, θα σχεδιάζουν ερευνητικές πρωτοβουλίες και θα διοργανώνουν διμερείς συναντήσεις με θέματα σχετικά με τις Μεταμοσχεύσεις.

Άρθρο 12 - Αξιολόγηση της προόδου

1. Τα Μέρη θα αξιολογούν σε ετήσια βάση την πρόοδο της συνεργασίας σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία.
2. Για το σκοπό αυτό θμε τη παρούσα Συμφωνία συστήνεται κοινή διμελής επιτροπή, αποτελούμενη από τους προέδρους του Ε.Ο.Μ. και του Συμβουλίου Μεταμοσχεύσεων Κύπρου. Η εν λόγω Επιτροπή συνέρχεται μια φορά ανά έτος (η συνάντηση θα μπορεί να διεξαχθεί και με τηλεδιάσκεψη) και ετοιμάζει συνοπτική

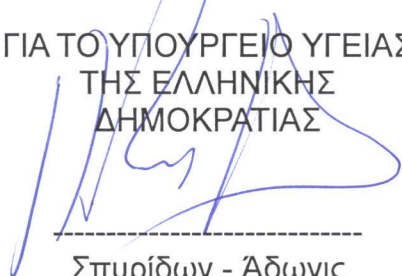
έκθεση η οποία θα υποβάλλεται στους Υπουργούς Υγείας των Μερών για ενημέρωσή τους εντός του πρώτου τριμήνου του έτους που έπεται.

Άρθρο 13 – Θέση σε ισχύ, διάρκεια και τροποποιήσεις της Συμφωνίας

1. Η παρούσα Συμφωνία θα τεθεί σε ισχύ 30 ημέρες μετά την ημερομηνία λήψης της τελευταίας γραπτής γνωστοποίησης μέσω της διπλωματικής οδού, με την οποία τα δυο Μέρη θα ενημερώνουν το ένα στο άλλο ότι έχουν ολοκληρωθεί οι αντίστοιχες εσωτερικές νομικές διαδικασίες τους που απαιτούνται για την έναρξη ισχύος της.
2. Η Συμφωνία θα παραμείνει σε ισχύ για περίοδο πέντε (5) ετών και στη συνέχεια, θα παρατείνεται αυτόματα για διαδοχικές πενταετείς (5) περιόδους, εκτός εάν ένα από τα δυο Μέρη ειδοποιήσει εγγράφως, μέσω της διπλωματικής οδού, το άλλο Μέρος για την πρόθεσή του να την τερματίσει τουλάχιστον έξι (6) μήνες πριν τη προβλεπόμενη λήξη της. Η λήξη της παρούσας Συμφωνίας δεν θα επηρεάσει κοινά προγράμματα και σχετικές υποχρεώσεις των Μερών οι οποίες είχαν αναληφθεί ενόσω η Συμφωνία ήταν σε ισχύ.
3. Η Συμφωνία μπορεί να τροποποιηθεί οποτεδήποτε, κατόπιν αίτησης οποιουδήποτε Μέρους, με αμοιβαία γραπτή συναίνεση των Μερών και κάθε τέτοια τροποποίησης θα τίθεται σε ισχύ, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 του παρόντος Άρθρου.

Έγινε στη Λαμία στις 19-09-2024, σε δύο πρωτότυπα στην Ελληνική γλώσσα.

ΓΙΑ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ



Σπυρίδων - Άδωνις
Γεωργιάδης
Υπουργός Υγείας

ΓΙΑ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ



Μιχάλης Δαμιανός
Υπουργός Υγείας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αρτηριακή Υπέρταση

Τα κριτήρια για την έγκριση ενός υποψηφίου για ζώσα δωρεά περιλαμβάνουν όλα τα ακόλουθα:

- Αρτηριακή πίεση $< 135/85$ θα θεωρείται φυσιολογική.
- Δεν υπάρχουν ενδείξεις βλάβης των οργάνων στόχων (Για όλους τους υπερτασικούς δότες θα πρέπει να τεκμηριώνεται με βυθοσκόπηση και υπερηχοκαρδιογράφημα ως μέρος της προεγχειρητικής αξιολόγησης)
- Δότες > 50 ετών θα θεωρούνται υποψήφιοι εάν η αρτηριακή πίεση ελέγχεται με έναν μόνο αντιϋπερτασικό σκεύασμα (σε συνάρτηση και με την προηγούμενη παράγραφο).

Δυσλιπιδαιμία (λιπίδια αίματος)

- Ένας δότης νεφρού μπορεί να εγκριθεί εφόσον τα επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα βρίσκονται στο φυσιολογικό εύρος ή είναι θεραπεύσιμα με φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση των λιπιδίων. Δεν είναι απαραίτητη η ομαλοποίηση του λιπιδαιμικού προφίλ πριν από τη διαδικασία της δωρεάς.

Αιματοουρία (αίμα στα ούρα)

- Λεπτομερές ιατρικό ιστορικό όλων των υποψήφιων δοτών νεφρού το οποίο θα περιλαμβάνει την παρουσία νεφρικής νόσου στον υποψήφιο και στην οικογένειά του, την παρουσία αιματοουρίας, πρωτεϊνουρίας, νεφρικής ανεπάρκειας, αρτηριακής υπέρτασης και συναφών ασθενειών όπως κώφωση, οφθαλμολογικά προβλήματα κλπ.
- Δύο γενικές εξετάσεις ούρων (MSU) σε διάστημα δύο εβδομάδων.
- Εάν η ανάλυση ούρων είναι θετική, θα διενεργείται μικροσκοπική ανάλυση ούρων.
- Η παρουσία > 3 ερυθροκυττάρων κοτπ θα θεωρείται μικροσκοπική αιματοουρία. Για τις γυναίκες, να επιβεβαιώνεται ότι οι εξετάσεις δεν έγιναν κατά τη διάρκεια κύκλου έμμηνου ρύσης.
- Η παρουσία δυσμορφικών ερυθροκυττάρων ή ερυθροκυτταρικών κυλίνδρων υποδηλώνει αιματοουρία σπειραματικής προέλευσης και πρέπει να αξιολογηθεί από νεφρολόγο.

- Εάν δε σχετίζεται με νεφρολογικό νόσημα πρέπει να αποκλειστεί ουρολογική αιτία (καλλιέργεια ούρων, κυτταρολογική ούρων, απεικόνιση ανώτερου ουροποιητικού, κυστεοσκόπηση κ.λπ).
- Εάν αποκλειστεί η ουρολογική προέλευση και ο υποψήφιος επιθυμεί να συνεχίσει τον έλεγχο με σκοπό τη δωρεά νεφρού, μπορεί να απαιτηθεί βιοψία νεφρού, συμπεριλαμβανομένου και ηλεκτρονικού μικροσκοπίου)

Πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνη στα ούρα)

- Λεπτομερές ιατρικό ιστορικό όλων των υποψήφιων δοτών νεφρού το οποίο θα περιλαμβάνει την παρουσία νεφρικής νόσου στον υποψήφιο και στην οικογένειά του, την παρουσία αιματουρίας, πρωτεϊνουρίας, νεφρικής ανεπάρκειας, αρτηριακής υπέρτασης και καρδιαγγειακής νόσου.
- Η εξέταση των ούρων για τη διαπίστωση της παρουσίας μικροαλβουμίνης ούρων είναι η πιο ευαίσθητη εξέταση για την αξιολόγηση της νεφρικής βλάβης και επομένως προτιμάται από μια εξέταση ανίχνευσης πρωτεΐνης στα ούρα.
- Η εξέταση για αξιολόγηση της παρουσίας αλβουμινουρίας πρέπει να γίνεται τουλάχιστον δύο φορές σε μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων.
- Η προτιμώμενη εξέταση είναι η μέτρηση αλβουμίνης σε συλλογή ούρων 24ώρου, αλλά ο λόγος αλβουμίνης προς κρεατινίνη μπορεί επίσης να ληφθεί δειγματοληπτικά.
- Η παρουσία αλβουμίνης > 100 mg ημερησίως αποτελεί αντένδειξη για δωρεά.
- Η παρουσία μικροαλβουμινουρίας 30-100 mg ημερησίως αποτελεί παράγοντα υψηλού κινδύνου και η δωρεά εξαρτάται από την πλήρως ενημερωμένη συγκατάθεση του δότη μετά από πλήρη επεξήγηση και κατανόηση της κατάστασης.

Σακχαρώδης Διαβήτης

- Πρέπει να συμπληρωθεί το ερωτηματολόγιο "Canadian Task Force On Preventive Health Care " το οποίο προβλέπει τον κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη (επισυνάπτεται ως Παράρτημα 1).
- A. Απαιτούμενες προϋποθέσεις για δωρεά:
 - Γλυκόζη αίματος νηστείας ≤ 100
 - HbA1C < 5.7
 - ΔΜΣ < 30
 - Αρνητικό ιστορικό διαβήτη της κύησης
 - Αρνητικό οικογενειακό ιστορικό διαβήτη

B. Η δοκιμασία ανοχής γλυκόζης δύο ωρών πρέπει να διενεργείται από τους δυνητικούς δότες στην παρουσία ενός από τα ακόλουθα:

- Γλυκόζη αίματος νηστείας μεταξύ 100 -124
- HbA1c μεταξύ 5.7 - 6.4
- ΔΜΣ> 30
- Ιστορικό διαβήτη της κύησης
- Οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- Σάκχαρο αίματος ≤ 140 μετά από φόρτιση με γλυκόζη είναι απόδεκτό για δωρεά οργάνων.

C. Συνιστάται εκτίμηση από Διαβητολόγο όταν το αποτέλεσμα της φόρτισης γλυκόζης είναι 120 -140.

Νεφρολιθίαση

Οι δυνητικοί δότες με νεφρολιθίαση μπορούν να δωρίσουν υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Ένας μεμονωμένος λίθος που βρέθηκε τυχαία κατά την αξιολόγηση της δωρεάς
- Μέγεθος πέτρας < 15 mm
- Ο δότης είναι άνω των 35 ετών
- Ασυμπτωματικός
- Δεν υπάρχουν επαναλαμβανόμενες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Η μεταβολική ανάλυση ούρων είναι φυσιολογική
- Αρνητική αξονική τομογραφία για λίθους (εκτός από τον γνωστό λίθο)

Ρυθμός Σπειραματικής διήθησης (GFR)

Η αξιολόγηση ενός υποψηφίου ζωντανού δότη θα πραγματοποιηθεί ως εξής:

- Αρχικός έλεγχος με κρεατινίνη ορού και υπολογισμός του eGFR με τον τύπο CKD-EPI, προσαρμοσμένο στο BSA.
- Δεύτερος έλεγχος με υπολογισμό Κάθαρσης κρεατινίνης.
- $GFR > 90 \text{ ml/min/1,73m}^2$ - μπορεί να δωρίσει νεφρό (θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ηλικία).
- GFR μεταξύ 80-89 η δωρεά εξαρτάται από την ηλικία, άλλες συννοσηρότητες και τον εκτιμώμενο κίνδυνο για επιπλοκές Χρόνιας Νεφρικής Νόσου.
- GFR < 70 ακατάλληλο για δωρεά.

Παχυσαρκία

Η δωρεά εγκρίνεται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- $30 > \Delta\text{ΜΣ} > 25$
 - $35 > \Delta\text{ΜΣ} > 30$, χωρίς άλλους παράγοντες κινδύνου και ο δότης έχει λάβει συμβουλές για απώλεια βάρους και έχει λάβει εξηγήσεις σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης Σακχαρώδους Διαβήτη και Αρτηριακής Υπέρτασης λόγω παχυσαρκίας. Επίσης, πρέπει να διενεργηθεί δοκιμασία ανοχής γλυκόζης.
 - $\Delta\text{ΜΣ} > 35$: αντένδειξη λόγω του άγνωστου μακροπρόθεσμου κινδύνου βλάβης στα πλαίσια υπερδιήθησης στον εναπομείναντα νεφρό
 - Υψηλού βαθμού λιπώδες ήπαρ- αντένδειξη λόγω κινδύνου κίρρωσης
- Δότες μετά από βαριατρική χειρουργική επέμβαση - χρήζουν αποκλεισμού της ανάπτυξης υπεροξαλουρίας

Κακοήθεια

Η αξιολόγηση του υποψηφίου ζώντα δότη θα πραγματοποιείται ως εξής:

- Όλοι οι δυνητικοί δότες θα αξιολογούνται ως προς τον κίνδυνο ανάπτυξης κακοήθειας μέσω ενδελεχούς ιατρικού ιστορικού, φυσικής εξέτασης, σχετικής απεικόνισης (π.χ. ακτινογραφία θώρακα σε καπνιστές) και εξετάσεων διαλογής όπως συνηθίζεται στον τοπικό πληθυσμό.
- Δεν θα εγκρίνεται δωρεά από δότη με ενεργό κακοήθεια.
- Χαμηλού μεταστατικού κινδύνου κακοήθειες (π.χ. δέρματος) θα συζητούνται μεταξύ των συμμετεχόντων νοσοκομείων κατά περίπτωση για λήψη απόφασης σχετικά με ενδεχόμενη δωρεά.

Η δωρεά σε ιστορικό κακοήθειας θα πρέπει να εξετάζεται εφόσον έχουν παρέλθει 5-10 χρόνια από την ολοκλήρωση της θεραπείας και η πάθηση θεωρείται ιαθείσα από τον θεράποντα ογκολόγο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΔΟΤΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α Ελάχιστο σύνολο δεδομένων

- Το ίδρυμα στο οποίο πραγματοποιείται η λήψη του οργάνου και άλλα γενικά στοιχεία
- Τύπος δότη
- Ομάδα αίματος
- Φύλο
- Ημερομηνία γέννησης ή εκτιμώμενη ηλικία
- Βάρος
- Ύψος
- Προηγούμενο ή παρόν ιστορικό κατάχρησης ενδοφλέβιων ναρκωτικών
- Προηγούμενο ή παρόν ιστορικό κακοήθους νεοπλασίας
- Παρόν ιστορικό άλλης μεταδοτικής νόσου
- Εξετάσεις αίματος για HIV- HCV- HBV
- Βασικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της λειτουργίας του δωρηθέντος οργάνου

ΜΕΡΟΣ Β Συμπληρωματικό σύνολο δεδομένων

- Γενικά στοιχεία

Στοιχεία επικοινωνίας του οργανισμού όπου πραγματοποιείται η λήψη του οργάνου και τα οποία είναι απαραίτητα για το συντονισμό, την κατανομή και την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από τους δότες στους λήπτες και αντίστροφα.

- Δεδομένα του δότη

Δημογραφικά και ανθρωπομετρικά δεδομένα που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη αντιστοίχιση μεταξύ του δότη/οργάνου και του λήπτη.

- Ιατρικό ιστορικό του δότη

Ιατρικό ιστορικό του δότη, ιδιαίτερα νοσήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και να αυξήσουν τον κίνδυνο μετάδοσης νοσημάτων.

- Σωματικά και κλινικά δεδομένα

Δεδομένα από την κλινική εξέταση τα οποία είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση της φυσικής κατάστασης του δυνητικού δότη, καθώς και κάθε εύρημα που δύναται να αποκαλύψει καταστάσεις οι οποίες παρέμειναν απαρατήρητες κατά την εξέταση του ιατρικού ιστορικού του δότη και οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση ή να αυξήσουν τον κίνδυνο μετάδοσης νοσημάτων.

- Εργαστηριακές παράμετροι

Δεδομένα που απαιτούνται για την λειτουργική αξιολόγηση του χαρακτηρισμού των οργάνων και για την ανίχνευση δυνητικά μεταδοτικών ασθενειών και πιθανών αντενδείξεων σε σχέση με τη δωρεά οργάνων.

- Απεικονιστικές εξετάσεις

Απεικονιστικές εξετάσεις που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της ανατομικής κατάστασης των προς μεταμόσχευση οργάνων.

Άρθρο δεύτερο
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και της Συμφωνίας που κυρώνεται από την πλήρωση των προϋποθέσεων της παρ. 1 του άρθρου 13 αυτής.

Αθήνα, 12 Φεβρουαρίου 2025

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

KONSTANTINOS
CHATZIDAKIS
12.02.2025 19:51

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ

GEORGIOS
GERAPETRITIS
12.02.2025 19:24

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΕΡΑΠΕΤΡΙΤΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
12.02.2025 20:03

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ