

## **Προσχέδιο νόμου «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις»**

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**

#### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ**

##### **Άρθρο 1 (άρθρο 1 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

###### Αντικείμενο

Με τον παρόντα νόμο ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 2010/45/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση και θεσπίζονται μέτρα και διαδικασίες υλοποίησής της, με σκοπό τη θέσπιση κανόνων για την εξασφάλιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων (εφεξής «όργανα») που προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Ταυτόχρονα επέρχονται αλλαγές στο ισχύον πλαίσιο σχετικά με τις προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από ζώντες και θανόντες δότες με σκοπό την αύξηση των δωρεών οργάνων.

##### **Άρθρο 2 (άρθρο 2 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

###### Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται στη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

Το παρόν δεν εφαρμόζεται:

A) στις αυτομεταμοσχεύσεις

B) 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 προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο,

Γ) σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας.

Δ) στο αίμα και στα συστατικά αίματος όπως ορίζονται από το π.δ. 138/2005 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33//ΕΚ της Επιτροπής της 22.3.2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Α΄ 195).

Ε) στις μεθόδους ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, όπως ορίζονται στο ν. 3305/2005 (17 Α).

### **Άρθρο 3 (άρθρο 3 Οδηγίας 2010/45/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 πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του δότη, οι οποίες είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του για τη δωρεά οργάνων, ώστε να γίνεται η ορθότερη εκτίμηση επικινδυνότητας, να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη και να βελτιστοποιείται η διάθεση των οργάνων.

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

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

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

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

ια) "οργανισμός αφαίρεσης": το δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομείο ή η μονάδα νοσοκομείου που αναλαμβάνει ή συντονίζει την αφαίρεση οργάνων.

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

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

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

ιε) "σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση": κάθε απρόβλεπτη απόκριση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του ζωντανού δότη ή του λήπτη, η οποία ενδέχεται να συμβαίνει σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη

μεταμόσχευση και η οποία είναι θανατηφόρα, ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα, που επιφέρει ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα.

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

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ- ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΩΡΕΑΣ ΟΡΓΑΝΩΝ**

#### **Άρθρο 4 (άρθρο 13 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

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 2010/45/ΕΕ)**

### Απαγόρευση ανταλλάγματος

1. Η αφαίρεση οργάνων είναι εθελοντική. Απαγορεύεται η λήψη οποιουδήποτε οικονομικού ανταλλάγματος από τον δότη, πριν ή μετά την αφαίρεση του οργάνου, με την επιφύλαξη της διάταξης του άρθρου 6. Ιδίως απαγορεύεται η χορήγηση οικονομικού ανταλλάγματος από τον λήπτη του οργάνου ή την οικογένειά του στον δότη, στην οικογένεια αυτού, στους ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην αλυσίδα από την αφαίρεση του οργάνου έως τη μεταμόσχευση. Απαγορεύεται κάθε οικονομική συναλλαγή μεταξύ δότη και λήπτη άμεσα ή με τη διαμεσολάβηση τρίτων προσώπων.

2. 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 απαγορεύεται.

## **Άρθρο 6**

### Δαπάνες- αποζημίωση

1. Οι δαπάνες για την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση των οργάνων 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 και καταβάλλονται με βάση δικαιολογητικά που ορίζονται με απόφαση τα Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ύστερα από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

2. Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον ζώντα δότη και τον λήπτη. Ειδικά όσον αφορά τον ζώντα δότη, στις δαπάνες περιλαμβάνονται α) οι ιατρικές, παρακλινικές και νοσηλευτικές δαπάνες πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου, β) τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής του, γ) κάθε θετική ζημία του εξαιτίας της αποχής από την εργασία του, καθώς και οι αμοιβές για εργασία που στερήθηκε προκειμένου να προετοιμαστεί και να πραγματοποιηθεί η αφαίρεση, καθώς και να αποκατασταθεί η υγεία του.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύνανται να εξαιρούνται από τις περιοριστικές διατάξεις της νομοθεσίας, που διέπει τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη και αποκατάσταση της βλάβης υγείας του δότη και του λήπτη οργάνων, όπως για τις πράξεις ιατρικής περίθαλψης πριν και μετά τη μεταμόσχευση, τη νοσηλεία, τις παρακλινικές εξετάσεις, τη φαρμακευτική αγωγή, τις ιατρικές πράξεις και τα υλικά μέσα αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης, τη μετάβαση στο εξωτερικό για νοσηλεία ή μεταμόσχευση, την αποκλειστική νοσοκόμα.

4. Σε περίπτωση αναπηρίας ή θανάτου του δότη ή υποψήφιου δότη εξαιτίας επιπλοκών από την αφαίρεση ενός ή περισσοτέρων οργάνων ή από την προετοιμασία και τις σχετικές προκαταρκτικές εξετάσεις, καταβάλλεται αποζημίωση, πέραν των παροχών των ασφαλιστικών οργανισμών, που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 3 του παρόντος, 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**

#### **A. Ενημέρωση ζώντα δυνητικού δότη**

1. Η ενημέρωση σε ζώντα πρόσωπα, που επιθυμούν να γίνουν δωρητές οργάνων, με σκοπό τη μεταμόσχευση, παρέχεται από α) ιατρό σχετικής ειδικότητας, β) τον ιατρό ή την ιατρική ομάδα των οργανισμών αφαίρεσης, γ) τους ιατρούς των Μονάδων Μεταμόσχευσης, δ) τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων και ε) ορισμένους για το σκοπό αυτό και ειδικά καταρτισμένους, υπαλλήλους του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

2. 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.

3. Η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης, εύκολα κατανοητή, αντικειμενική και να παρέχεται με διακριτικότητα και σεβασμό στην ελευθερία, την προσωπικότητα, τις

θηρσκευτικές, 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.

Β. Ενημέρωση ασκούντων την γονική μέριμνα ανηλίκου, θανόντος προσώπου.

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

2. 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.

3. 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.

Γ. Οποιοσδήποτε πολίτης μπορεί να απευθύνεται στους ιατρούς που εργάζονται στους οργανισμούς αφαίρεσης και στις Μονάδες Μεταμόσχευσης, στους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων και στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων προκειμένου να λάβει ειδική πληροφόρηση για τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις.

Δ. Ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή/ και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων αποφασίζει για τη διενέργεια ενημερωτικής εκστρατείας του κοινού σχετικά με τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις. Ειδικής 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 σύζυγό του, β) σε ασθενή με τον οποίο ο δότης συνδέεται με το σύμφωνο ελεύθερης συμβίωσης, 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 κατόπιν ελέγχου 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 την ανιδιοτέλεια της προσφοράς. Ειδικά στην περίπτωση που σύζυγος ή συγγενής με βαθμό συγγένειας ως άνω, 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 είναι δυνατή μόνον εφόσον δεν τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση και έχει δικαιοπρακτική ικανότητα, κατόπιν ενημέρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Η συναίνεση παρέχεται 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. Κατά τη δήλωση παρίστανται δύο μάρτυρες, οι οποίοι και συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική.

5. Η συναίνεση του δότη είναι ελευθέρως ανακλητή, έως τη στιγμή κατά την οποία αρχίζει η διαδικασία της αφαίρεσης. 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 είναι δυνατή 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 και συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική.



2. Η αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από ενήλικο, θανόν πρόσωπο πραγματοποιείται εφόσον, όσο ζούσε δεν είχε εκφράσει την αντίθεσή του σύμφωνα με την παράγραφο 3. Πρόκειται για την «εικαζόμενη συναίνεση». Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη σκοπιμότητα της διάταξης αυτής.

3. Στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων τηρείται αρχείο όπου καταχωρούνται 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, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. 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, όπως αυτή καθορίζεται με βάση τα ευρέως αποδεκτά και σύγχρονα δεδομένα της επιστήμης. Αρμόδιο για τον καθορισμό του κριτηρίου επέλευσης του θανάτου είναι το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.).

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, τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τους Συντονιστές 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 υποχρεούται να ενημερώσει σχετικά, χωρίς καθυστέρηση, τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων και ταυτόχρονα μεριμνά, για την ανεύρεση των προσώπων που είναι αρμόδια να συναινέσουν στην αφαίρεση

των οργάνων, για την ενημέρωσή τους και τη λήψη της συναίνεσής τους. Μόνο αν πρόκειται να γίνει 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 δεν αποκαλύπτεται στο λήπτη και στην οικογένειά του. Δεν αποκαλύπτεται επίσης η ταυτότητα του λήπτη στην οικογένεια του νεκρού δότη. Είναι δυνατόν 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 2010/45/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. Ειδικότερα, 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, της μη εναντίωσης του θανόντος δότη, της άδειας του επιτρόπου όταν ο θανόν δότης 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 2010/45/ΕΕ)**

### Οργανισμοί αφαίρεσης

1. Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται σε «οργανισμούς αφαίρεσης», δηλαδή νοσοκομεία ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή ιδιωτικές κλινικές, εφόσον έχουν λάβει άδεια του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος πραγματοποιεί έλεγχο για την πλήρωση των νομίμων προϋποθέσεων. Οι ιδιωτικές κλινικές υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης. Οι όροι διασύνδεσης ορίζονται στην απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης της επόμενης παραγράφου.
2. Η άδεια ισχύει για τρία (3) έτη και ανανεώνεται για ίσο χρόνο, μετά από έλεγχο πλήρωσης των νομίμων προϋποθέσεων από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις η άδεια ανακαλείται, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσωρινά για έξι (6) μήνες και οριστικά μετά από επανέλεγχο.
3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται οι προϋποθέσεις όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό, τα όργανα και η διαδικασία για την έγκριση, τη χορήγηση άδειας, προσωρινής ή οριστικής, την ανανέωση της άδειας ή την ανάκλησή της σε οργανισμούς αφαίρεσης οργάνων.
4. Ένα νοσοκομείο ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα δύναται να λάβει άδεια οργανισμού αφαίρεσης και Μονάδας μεταμόσχευσης.
5. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης παρέχει πληροφορίες σχετικά με το προαναφερόμενο κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με τους οργανισμούς αφαίρεσης.
6. Οι οργανισμοί αφαίρεσης οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου.

## **Άρθρο 14 (άρθρο 6 Οδηγίας 2010/45/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 ΠΔ 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, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων.
2. Με την απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης της παραγράφου 2 του άρθρου 13, ορίζονται, πέραν των άλλων, οι προδιαγραφές για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διατήρηση και τη λειτουργία των χειρουργείων, όπου πραγματοποιείται η αφαίρεση οργάνων, για την ειδίκευση 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. Όσον αφορά τα υλικά και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση οργάνων εφαρμόζονται τα πρότυπα και οι κατευθυντήριες οδηγίες που προβλέπονται στους διεθνείς, ευρωπαϊκούς και εθνικούς κανόνες αποστείρωσης ιατρικών εργαλείων.

## **Άρθρο 15 (άρθρο 9 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

### Μονάδες μεταμόσχευσης

1. Οι μεταμοσχεύσεις ιστών και 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 Μονάδες Μεταμόσχευσης λειτουργούν με άδεια του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που χορηγείται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.. Η άδεια εκδίδεται για τρία

(3) έτη, εφόσον διαπιστωθεί η επάρκεια της μονάδας και η δυνατότητα συμβολής της στην αντιμετώπιση των αναγκών για μεταμοσχεύσεις. Στην άδεια αναφέρονται οι δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει η συγκεκριμένη Μονάδα μεταμόσχευσης. Μετά την πάροδο τριών ετών λειτουργίας χορηγείται οριστική άδεια, με βάση τα αποτελέσματα της μεταμοσχευτικής της δραστηριότητας,

2. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις η άδεια ανακαλείται, μετά από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσωρινά για έξι (6) μήνες και οριστικά μετά από επανέλεγχο.

3. 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, εντός του Α' διμήνου του επόμενου έτους.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, καθορίζονται οι προϋποθέσεις όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό, τα όργανα και η διαδικασία για την έγκριση, τη χορήγηση άδειας, προσωρινής ή οριστικής, την ανανέωση της άδειας ή την ανάκλησή της καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

3. Οι Μονάδες μεταμόσχευσης, προτού προβούν στη μεταμόσχευση, επαληθεύουν ότι:

α) ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε και καταγράφηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 και το παράρτημα·

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

4. 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.

## **Άρθρο 16 (άρθρο 7 Οδηγίας 2010/45/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.

Ειδικότερα, στο Μέρος Α του παραρτήματος αναφέρονται οι ελάχιστες πληροφορίες, που συλλέγονται υποχρεωτικά για κάθε δωρεά. Στο Μέρος Β του παραρτήματος αναφέρονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες που συλλέγονται επιπροσθέτως, κατόπιν απόφασης 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 συγκεντρωθούν οι ελάχιστες υποχρεωτικές πληροφορίες που αναφέρονται στο Μέρος Α του παραρτήματος, η μεταμόσχευση οργάνου μπορεί να πραγματοποιηθεί, υπό την προϋπόθεση ότι μετά την εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου-οφέλους στη συγκεκριμένη περίπτωση και αφού ληφθεί υπόψη ο χαρακτήρας του επείγοντος για τη διάσωση της ζωής του δυνητικού λήπτη, τα αναμενόμενα οφέλη για το δυνητικό αυτό λήπτη υπερβαίνουν τον κίνδυνο που εγκυμονεί η έλλειψη πληροφοριών.

3. Προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, 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. 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 δύναται να ζητήσει τον ιατρικό φάκελο του ζώντος ή του θανόντος δυνητικού δότη, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία από τον θεράποντα ιατρό του ή/και το δημόσιο ή ιδιωτικό νοσοκομείο, όπου νοσηλεύεται ή έλαβε περίθαλψη κατά το παρελθόν. Ο θεράπων ιατρός ή/και το νοσοκομείο οφείλουν να διαβιβάσουν αμελλητί

τον ιατρικό φάκελο και κάθε σχετικό στοιχείο. Σε επείγουσες περιπτώσεις είναι δυνατή και η προφορική ανακοίνωση των αναγκαίων πληροφοριών.

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

4. Οι εξετάσεις που απαιτούνται για 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 2010/45/ΕΕ.

#### **Άρθρο 17 (άρθρο 8 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

##### Μεταφορά οργάνων

1. Για τη μεταφορά οργάνων πρέπει να ικανοποιούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) οι οργανισμοί αφαίρεσης, οι επαγγελματίες υγείας, άλλοι φορείς ή εταιρείες που συμμετέχουν στη μεταφορά οργάνων εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίσουν την ακεραιότητα του οργάνου κατά τη μεταφορά του και έναν ικανό χρόνο μεταφοράς.

β) οι συσκευασίες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων 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, 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) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση της συσκευασίας στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση·

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

2. Οι προϋποθέσεις που καθορίζονται με το στοιχείο β) της παραγράφου 1 δεν είναι αναγκαίο να πληρούνται όταν η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ιδίου κτιρίου.

#### **Άρθρο 18 (άρθρο 12 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

##### Υγειονομικό προσωπικό

1. Οι επαγγελματίες υγείας και ιδίως οι ιατροί και Συντονιστές μεταμοσχεύσεων, που εμπλέκονται άμεσα στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή οργάνων είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή καταρτισμένοι και ικανοί να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους. Σε αυτούς παρέχεται η ειδική εκπαίδευση, που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 12.

2. Οι Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων προσφέρουν υπηρεσίες για την προώθηση των μεταμοσχεύσεων και υποβοηθούν το μεταμοσχευτικό έργο. Υπηρετούν σε θέσεις που συστήνονται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και στα παραρτήματά του, εφόσον υπάρχουν, καθώς και στους οργανισμούς αφαίρεσης και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης. Καλύπτονται από πτυχιούχους επαγγελματιών υγείας (Α.Ε.Ι. - Τ.Ε.Ι.) μετά από εξειδίκευση στο σχετικό αντικείμενο. Η αμοιβή τους γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2470/1997 (40 Α'). 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, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

## **Άρθρο 19**

Υποψήφιοι λήπτες.

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων τηρεί Εθνικό Μητρώο στο οποίο εγγράφει κάθε υποψήφιο λήπτη, αφού πρώτα πιστοποιηθεί ότι είναι κατάλληλος για μεταμόσχευση. Η πιστοποίηση γίνεται από Μονάδα μεταμόσχευσης της επιλογής του και τον θεράποντα ιατρό του, με βάση κριτήρια συναγόμενα από την ιατρική επιστήμη και δεοντολογία.

2. Υποψήφιος λήπτης που δεν εγγράφεται στο Εθνικό Μητρώο, επειδή δεν κρίθηκε κατάλληλος για μεταμόσχευση ή που διαγράφεται από αυτό, επειδή έπαυσε να ισχύει η καταλληλότητά του, μπορεί να προσφύγει στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος τον παραπέμπει σε άλλη Μονάδα μεταμόσχευσης, προκειμένου αυτή να αποφανθεί τελικά σε συνεργασία με το θεράποντα ιατρό του.

3. Η κατανομή των μοσχευμάτων στους υποψήφιους λήπτες του Εθνικού Μητρώου πραγματοποιείται με βάση της αρχές της διαφάνειας και της ισότητας και ιατρικά δεδομένα. Κριτήρια για την κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο αποτελούν το είδος του οργάνου που πρόκειται να μεταμοσχευθεί, η ομάδα αίματος του υποψήφιου λήπτη, η ιστοσυμβατότητα, ο χαρακτήρας του επειγόντος της επέμβασης, ο χρόνος αναμονής, η ηλικία, το σωματικό βάρος, η εγγύτητα του τόπου λήψης του μοσχεύματος προς τον τόπο μεταμόσχευσης. Αν τα κριτήρια είναι ισοδύναμα, προηγούνται τα πρόσωπα που δεν έχουν δηλώσει την αντίθεσή τους στην αφαίρεση των οργάνων τους μετά θάνατον, πριν παρουσιασθεί για αυτά η ανάγκη της μεταμόσχευσης.

Τα κριτήρια και η βαρύτητά τους για την κατάταξη των υποψήφιων ληπτών στο Εθνικό Μητρώο και κάθε άλλη σχετική, οργανωτική λεπτομέρεια καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

## **Άρθρο 20 (άρθρο 10 Οδηγίας 2010/45/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 δοτών και των ληπτών. Μόνο ο ιατρός ή η ιατρική

ομάδα που αναλαμβάνει την περίθαλψη 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 τον 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 (50 Α'), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

4. Τα αρχεία των παραγράφων 2 και 3 τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά τη δωρεά.

5. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων με άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διαβιβάζονται οι αναγκαίες πληροφορίες για τη εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων, σύμφωνα με διαδικασίες που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29 της Οδηγίας 2010/45/ΕΕ.

## **Άρθρο 21 (άρθρο 11 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Οι οργανισμοί αφαίρεσης και οι Μονάδες Μεταμόσχευσης εισάγουν σύστημα καταγραφής και αναφέρουν 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, 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. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων συσχετίζει τις πληροφορίες αυτές με το αρχείο της παραγράφου 3 του άρθρου 10 και τις διαβιβάζει περαιτέρω 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.
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 ΠΔ 26/2008 (61 Α) που ενσωμάτωσε την Οδηγία 2004/23 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

## **Άρθρο 22 (άρθρο 15 Οδηγίας 2010/45/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, τα στοιχεία ταυτότητας των εν ζωή δοτών, πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση υγείας των δοτών πριν και μετά την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων, καθώς και τις αναγκαίες πληροφορίες για την επέμβαση αφαίρεσης και τα ίδια τα όργανα. Πέραν του μητρώου δωρητών οργάνων, που τηρεί σύμφωνα με το άρθρο 8 του ν. 2737/1999 ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, έχει την υποχρέωση τήρησης αρχείου με τις προαναφερόμενες πληροφορίες που διαβιβάζονται από τους οργανισμούς αφαίρεσης.
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) οποιαδήποτε 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 αρμόδιος για τη συγκέντρωση των πληροφοριών αυτών και τη διαβίβασή τους στα Κέντρα 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 (50 Α'), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ**

### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ**

#### **Άρθρο 23 (άρθρο 17 Οδηγίας 2010/45/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 Ιατρικών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία θεσπίστηκε με το ν. 3305/2005 (17 Α').

#### **Άρθρο 24**

Καθήκοντα των αρμόδιων αρχών

1. Οι αρμόδιες αρχές είναι αρμόδιες ιδίως:
  - α) για τη θέσπιση, την εφαρμογή και την αναπροσαρμογή στα νεότερα επιστημονικά δεδομένα και βάσει της κτηθείσας εμπειρίας του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με το άρθρο 4.
  - β) για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της προσωρινής ή οριστικής άδειας σε Μονάδες Μεταμόσχευσης
  - γ) για τη διενέργεια ελέγχων, περιλαμβανομένων λογιστικών ελέγχων, στους οργανισμούς αφαίρεσης και τις Μονάδες μεταμόσχευσης για τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις των άρθρων 1 έως 24 του παρόντος. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα αρμόδια όργανα, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας και κάθε άλλο σχετικό, τεχνικό θέμα. Ο έλεγχος αυτός, όπως και ο έλεγχος για τη συνδρομή των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Μονάδων Μεταμόσχευσης, σύμφωνα με το άρθρο 4 του ν. 2737/1999 και τις εκδοθείσες κατ' εξουσιοδότηση αυτού κανονιστικές

πράξεις, δύναται να ανατίθενται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

δ) για την εφαρμογή συστήματος υποβολής και διαχείρισης στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και/ή αντιδράσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2·

ε) για την παροχή κατάλληλης καθοδήγησης στους οργανισμούς αφαίρεσης οργάνων, στις Μονάδες Μεταμόσχευσης, στους επαγγελματίες υγείας και σε άλλους φορείς και πρόσωπα, που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, για την τήρηση του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, όπως και για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα αποτελέσματα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων.

στ) για τη συμμετοχή στο δίκτυο των αρμόδιων για τις μεταμοσχεύσεις αρχών, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 και το συντονισμό, σε εθνικό επίπεδο, της συμμετοχής στις δραστηριότητες του δικτύου·

ζ) για την επίβλεψη των ανταλλαγών οργάνων με άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με τρίτες χώρες, όπως προβλέπει το άρθρο 20 παράγραφος 1·

η) για την πλήρη και αποτελεσματική προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με την Οδηγία 95/46/EΚ και το ν. 2472/1997, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

## **Άρθρο 25**

### **Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων**

1. Αρμόδια αρχή για τις μεταμοσχεύσεις οργάνων είναι 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 εθνικής πολιτικής στον τομέα των μεταμοσχεύσεων.
3. Για την εκπλήρωση του σκοπού του, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων μεταξύ άλλων:

α. Εισηγείται το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας, τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, καθώς και τη θέσπιση κώδικα δεοντολογίας για τη λειτουργία των Μονάδων μεταμοσχεύσεων και των Τραπεζών Ιστών προς Μεταμόσχευση. Επίσης εισηγείται τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης οργάνων και Μονάδες Μεταμόσχευσης, τα κριτήρια κατάταξης στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών οργάνων, τις προϋποθέσεις αποζημίωσης των ανασφάλιστων δοτών.

β. Οργανώνει και συντονίζει σε τοπικό, κρατικό και διακρατικό επίπεδο τη διακίνηση μοσχευμάτων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα αιμοποιητικά κύτταρα.

γ. Προτείνει στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης τη χορήγηση ή την ανάκληση άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης, Μονάδες Μεταμόσχευσης και Τράπεζες Ιστών προς Μεταμόσχευση.

δ. Τηρεί το Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών οργάνων και αρχεία οργάνων, δοτών και ληπτών, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα. Επίσης τηρεί αρχείο σχετικά με τα σοβαρά ανεπιθύματα συμβάντα και αντιδράσεις.

ε. Προβαίνει σε ετήσια εκτίμηση και αξιολόγηση του τρόπου λειτουργίας και των αποτελεσμάτων των οργανισμών αφαίρεσης και των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και υποβάλλει έκθεση στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

στ. Συνεργάζεται με αντίστοιχους οργανισμούς και μεταμοσχευτικά κέντρα κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτων χωρών για την προμήθεια και ανταλλαγή μοσχευμάτων.

ζ. Μεριμνά για την ψυχοκοινωνική υποστήριξη των ληπτών, των ζώντων δοτών και των συγγενών των δοτών.

η. Επιδιώκει με κάθε πρόσφορο τρόπο και ιδίως με την οργάνωση κατάλληλης ενημέρωσης και πληροφόρησης του κοινού, την αύξηση του αριθμού των προοριζόμενων για μεταμόσχευση οργάνων.

## **Άρθρο 26**

Διοίκηση Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων διοικείται από εντεκαμελές (11) διοικητικό συμβούλιο, που αποτελείται από:

α. έναν Καθηγητή Ιατρικής Σχολής με ειδικότητα σε γνωστικό αντικείμενο συναφές προς τη μεταμόσχευση,



- β. ένα Διευθυντή Μεταμοσχευτικού Κέντρου Μυελού των Οστών, προτεινόμενο από το ΚΕ.Σ.Υ.,
- γ. ένα Διευθυντή Μονάδας Εντατικής Θεραπείας Νοσηλευτικού Ιδρύματος, που εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
- δ. ένα Διευθυντή Μεταμοσχευτικού Κέντρου Συμπαγών Οργάνων, νοσηλευτικού ιδρύματος εποπτευόμενου από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
- ε. ένα 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. έναν ανώτερο υπάλληλο του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
- θ. έναν εκπρόσωπο της Εκκλησίας της Ελλάδος,
- ι. ένα 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.
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.
4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η αποζημίωση του Προέδρου και των μελών του διοικητικού συμβουλίου.

## **Άρθρο 27**

### 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 κατόχους βιβλιαρίων οικονομικής αδυναμίας και από Διεθνείς Τράπεζες αναζήτησης.

## **Άρθρο 28**

Προσωπικό Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Συνιστώνται οκτώ (8) θέσεις ειδικού επιστημονικού προσωπικού με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου διάρκειας πέντε (5) ετών, που μπορεί να ανανεώνεται. Η πλήρωση των θέσεων αυτών γίνεται κατά τις διατάξεις του Ν. 2190/1994 (28 Α). Τυχόν κενές θέσεις καλύπτονται με διάθεση ή απόσπαση ειδικών επιστημόνων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή των Οργανισμών που εποπτεύει. Τα ειδικότερα καθήκοντα του προσωπικού αυτού καθορίζονται στον Κανονισμό του Οργανισμού.

Θέσεις μπορεί να πληρώνονται με μετάταξη από ήδη υπηρετούντες στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ή σε άλλους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μόνιμους υπαλλήλους, εφόσον έχουν τα προσόντα της θέσης στην οποία μετατάσσονται και έχουν παραμείνει επί πενταετία στη θέση που προσελήφθησαν, με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από αίτημα του υπαλλήλου και σύμφωνη γνώμη του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και του Υπηρεσιακού Συμβουλίου ή της Διοίκησης του φορέα προέλευσης του, κατά περίπτωση.

2. Συνιστώνται δεκαπέντε (15) θέσεις Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων, γραμματειακής, διοικητικής και τεχνικής υποστήριξης του Οργανισμού, τις οποίες καλύπτει προσωπικό με σύμβαση εργασίας αορίστου χρόνου, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2190/1994 (28 Α'). Μέχρι τη συμπλήρωση αυτών των θέσεων, οι ανάγκες του Οργανισμού μπορούν να καλύπτονται από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

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

α. για τις θέσεις της παραγράφου 1, τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 25 του Ν. 1943/1991 (50 Α'),

β. για τις θέσεις της παραγράφου 2 τα κατά περίπτωση κλάδου ή ειδικότητας προβλεπόμενα από το π.δ. 194/1998, όπως αυτό ισχύει.

Η αμοιβή του προσωπικού αυτού γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2470/1997 (40 Α').

## **Άρθρο 29**

Κανονισμός λειτουργίας Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, 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, τον ορισμό επιτροπής δεοντολογίας ή άλλων επιστημονικών επιτροπών, τον έλεγχο διαχείρισης, την υπηρεσιακή κατάσταση και τον πειθαρχικό έλεγχο του προσωπικού, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να συνιστώνται περιφερειακά Παραρτήματα του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και να συνιστώνται μέχρι δέκα θέσεις ιατρικού και λοιπού προσωπικού για κάθε Παραρτήμα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η έδρα, η κατά τόπο 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 30 (άρθρο 20 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες

1. Την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες 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 31 (άρθρο 21 Οδηγίας 2010/45/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 32 (άρθρο 18 Οδηγίας 2010/45/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 αυτών που μεταμοσχεύθηκαν ή αποβλήθηκαν. Για την τήρηση των αρχείων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο και την επεξεργασία των δεδομένων τους εφαρμόζονται οι

διατάξεις του ν. 2472/1997, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει 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 κέντρων 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 33 (άρθρο 19 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

#### Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων μπορεί να συμμετέχει σε δίκτυο των αρμόδιων για τις μεταμοσχεύσεις αρχών, το οποίο δημιουργεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 19 της Οδηγίας 2010/45/ΕΕ, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών βάσει της κτηθείσας πείρας από την εφαρμογή του παρόντος.

2. Στο δίκτυο αυτό μπορούν να συμμετέχουν επίσης εμπειρογνώμονες στη μεταμόσχευση οργάνων, εκπρόσωποι ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων, εκπρόσωποι ιατρικών εταιριών, ιατρικών συλλόγων και άλλων σχετικών φορέων, όπως καθώς και εκπρόσωποι της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και άλλων αρχών.

### **Άρθρο 34 (άρθρο 22 Οδηγίας 2010/45/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- ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 35 (άρθρο 16 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)

Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εμπιστευτικός χαρακτήρας και ασφάλεια της επεξεργασίας

1. Κάθε δραστηριότητα που σχετίζεται με τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων υπόκειται στις διατάξεις του ν. 2472/1997, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οι οργανισμοί αφαίρεσης, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία τεχνικά μέτρα, ώστε να τηρούνται οι κανόνες σχετικά με τη συλλογή, την καταχώριση, την οργάνωση, την αποθήκευση, την τροποποίηση, τη χρήση, τη διαβίβαση, τη συσχέτιση, τη διασύνδεση, τη διαγραφή και την καταστροφή των προσωπικών δεδομένων του δότη και του λήπτη οργάνων. Επίσης οφείλουν να μεριμνούν για την τήρηση των αρχών σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 του ν. 2472/1997, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Παραβάσεις των κανόνων αυτών, όπως μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, στα αρχεία προσωπικών δεδομένων σχετικά με τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων τιμωρείται κατά τις διατάξεις του ν. 2472/1997, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2. Οι οργανισμοί αφαίρεσης, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων οφείλουν να λαμβάνουν τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ανωνυμοποίηση των πληροφοριών, ώστε η ταυτότητα του δότη και του λήπτη οργάνων να μην δύναται να αποκαλυφθεί στο δότη, στον λήπτη και στις οικογένειες αυτών. Η παράβαση του κανόνα αυτού τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2472/1997, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

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

### **Άρθρο 36 (άρθρο 23 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

#### Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος με πρόθεση παραβαίνει τις διατάξεις των άρθρων 8 και 9 του παρόντος νόμου τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ένα (1) έτος και με χρηματική ποινή τουλάχιστον έξι χιλιάδων (6.000) ευρώ.

2. Όποιος συναίνεσε στην αφαίρεση ιστών και οργάνων του σώματός του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

3. Όποιος ανακοινώνει δημόσια την προσφορά εκ μέρους του ιστών και οργάνων του σώματός του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών.

4. Όποιος συμφωνεί ή λαμβάνει οποιοδήποτε αντάλλαγμα για να μεσολαβήσει σε αφαίρεση ιστών και οργάνων άλλου προσώπου για μεταμόσχευση, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε (15.000) ευρώ.

5. Όποιος λαμβάνει ή προσφέρεται να λάβει με οποιοδήποτε αντάλλαγμα ιστούς και όργανα ανθρώπινης προέλευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) μηνών και χρηματική ποινή. Εάν σκοπός της απόκτησης των μοσχευμάτων είναι η μεταπώληση, επιβάλλεται φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε (15.000) ευρώ.

6. Όποιος χρησιμοποιεί ιστό ή όργανο για μεταμόσχευση σε λήπτη άλλον από τα οριζόμενα στο άρθρο 19 πρόσωπα, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον έξι (6) μηνών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε (15.000) ευρώ.

7. Όποιος καθ' οιονδήποτε τρόπο παρακωλύει παρανόμως την αφαίρεση μοσχεύματος, τη φύλαξη, μεταφορά, διατήρηση και τελική εμφύτευση, με αποτέλεσμα τη μη αξιοποίησή του, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους και με χρηματική ποινή τουλάχιστον έξι χιλιάδων (6.000) ευρώ.

8. Οι ποινές για τις πράξεις που προβλέπονται από τις παραγράφους 1 έως 7 του άρθρου αυτού, επιβάλλονται εφόσον δεν τιμωρούνται βαρύτερα με άλλη ποινική διάταξη.

### **Άρθρο 37**

Επιβαρυντικές περιστάσεις

1. Εάν οι πράξεις που προβλέπονται από τις παραγράφους 1, 2, 4, 5 και 6 του παρόντος άρθρου τελούνται κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια ή το θύμα είναι ανήλικος τιμωρούνται με κάθειρξη.

2. Ομοίως τιμωρείται ο δράστης εάν είναι υπότροπος. 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.

3. Εάν οι πράξεις που προβλέπονται από τις παραγράφους 1, 2, 4, 5 και 6 του παρόντος άρθρου τελούνται στα πλαίσια επαγγελματικής οργάνωσης, όπως αυτή ορίζεται στα άρθρα 187 και 187Α ΠΚ ο δράστης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών και με χρηματική ποινή δύο χιλιάδων εννιακοσίων (2.900) μέχρι διακοσίων ενενήντα χιλιάδων (290.000) ευρώ.

### **Άρθρο 38**

Τοπικά όρια ισχύος του νόμου

Οι πράξεις που περιγράφονται στις παραγράφους 1 έως 10 αποτελούν ποινικό αδίκημα εφόσον έχουν τελεστεί από ημεδαπό ή αλλοδαπό στην ελληνική επικράτεια ή από ημεδαπό ή αλλοδαπό στην αλλοδαπή, ανεξάρτητα από τους νόμους του τόπου τέλεσης.



## **Άρθρο 39**

### **Εμπορία ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση ιστών, κυττάρων, οργάνων**

Στο άρθρο 1 του ν. 2064/2002 (248 Α) με το οποίο προστέθηκε στον Ποινικό Κώδικα το άρθρο 323 Α, μετά τις λέξεις «με σκοπό την αφαίρεση οργάνων του σώματός του» προστίθενται οι λέξεις «ή ιστών ή κυττάρων».

## **Άρθρο 40**

### **Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος**

Σε περίπτωση καταδίκης ιατρού για παράβαση των παραγράφων 1, 2, 4, 5 και 6 του παρόντος άρθρου το δικαστήριο μπορεί να διατάσσει την απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματος του δράστη για ένα (1) μέχρι πέντε (5) έτη, εφόσον κρίνει ότι η παράβαση έχει σχέση με το επάγγελμα του ιατρού. Οι διατάξεις που προβλέπουν πειθαρχικές ή διοικητικές κυρώσεις δεν θίγονται. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος αρχίζει από τη λήξη της στερητικής της ελευθερίας ποινής. Αν εκτός από την ποινή έχει επιβληθεί και μέτρο ασφαλείας, η απαγόρευση αρχίζει από τη λήξη του μέτρου. Η απαγόρευση της άσκησης του επαγγέλματος του ιατρού συνεπάγεται και την παύση της λειτουργίας του ιατρείου του, για ίσο χρονικό διάστημα.

## **Άρθρο 41 (άρθρο 23 Οδηγίας 2010/45/ΕΕ)**

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

## **ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## **Άρθρο 42**

### **Μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων**

1. Η αφαίρεση και η μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων ρυθμίζεται από το ΠΔ 26/2008 (51 Α), που ενσωμάτωσε την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006), από τις διατάξεις των άρθρων 4, 5, 6, 7, 8 παράγραφοι 3 έως 7, 9, 10, 11 και 35 έως 39 του παρόντος νόμου και επιπλέον από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.
2. Ο περιορισμός της παραγράφου 1 του άρθρου 8, σχετικά με τον υποψήφιο ζώντα δότη, δεν ισχύει στην αφαίρεση αιμοποιητικών κυττάρων.
3. Η αφαίρεση αιμοποιητικών κυττάρων γίνεται από ενήλικο δότη. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η αφαίρεση 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 αφαίρεση 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. Οι συναινέσεις παρέχονται κατά τον τρόπο που προβλέπεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 8.
4. Κάθε είδους δαπάνες σχετικές με την αναζήτηση, λήψη και μεταφορά αιμοποιητικών κυττάρων από μη συγγενείς δότες, μέσω Διεθνών Δεξαμενών Αναζήτησης, δύνανται 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 δύναται να εισπράττει από τις Διεθνείς Δεξαμενές Αναζήτησης ποσά για υπηρεσίες αναζήτησης αιμοποιητικών κυττάρων, που παρέχει ο ίδιος ή εποπτευόμενες από αυτόν μονάδες. Στην τελευταία περίπτωση αποδίδει στις εποπτευόμενες μονάδες τα ποσά που τους αναλογούν.

5. Οι Τράπεζες Ιστών προς Μεταμόσχευση (T.I.M.) συντηρούν και διαθέτουν ανθρώπινους ιστούς προορισμένους για μεταμόσχευση. Ιδρύονται με κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Λειτουργούν α) σε νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται κατά περίπτωση από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Παιδείας, δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, Άμυνας, Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, β) στο Κέντρο Ερευνών «Ο ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» και γ) στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών. Με όμοια απόφαση καθορίζονται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας των T.I.M., οι ειδικότερες κατηγορίες τους, ο έλεγχος της λειτουργίας τους και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

4. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων καταρτίζει "Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Αιμοποιητικών Κυττάρων", το οποίο είναι ενιαίο για όλη τη χώρα και στο οποίο τηρούνται τα στοιχεία των εθελοντών δοτών αιμοποιητικών κυττάρων.

### **Άρθρο 43**

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 το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 7 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του άρθρου 7 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 τον 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 το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 7, είναι οι εξής:

Α. Γενικά στοιχεία

Λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας του οργανισμού/κέντρου 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.

### **Άρθρο 44**

Έναρξη ισχύος.

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