

ΟΔΗΓΙΑ 2010/45/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Ιουλίου 2010

σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 4,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων⁽²⁾,Ενεργώντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα τελευταία 50 χρόνια η μεταμόσχευση οργάνων έχει καθιερωθεί παγκοσμίως, προσφέροντας τεράστια οφέλη σε εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς. Η χρήση ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση αυξήθηκε σταθερά κατά την τελευταία εικοσαετία. Η μεταμόσχευση οργάνου είναι σήμερα η θεραπεία με την καλύτερη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας για το τελευταίο στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας, ενώ για το τελευταίο στάδιο ανεπάρκειας οργάνων όπως του ήπατος, των πνευμόνων και της καρδιάς είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπεία.

(2) Ωστόσο, η χρήση οργάνων στο πλαίσιο μεταμόσχευσης συνεπάγεται κινδύνους. Δεδομένης της εκτεταμένης θεραπευτικής χρήσης ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση, η ποιότητα και η ασφάλεια των εν λόγω οργάνων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιούνται κίνδυνοι μετάδοσης νόσων. Η καλή οργάνωση των εθνικών και διεθνών συστημάτων μεταμοσχεύσεων και η χρήση της βέλτιστης διαθέσιμης εμπειρίας, τεχνολογίας και καινοτόμων ιατρικών θεραπειών μπορούν να μειώσουν σημαντικά τους κινδύνους της μεταμόσχευσης οργάνων στους λήπτες ασθενείς.

(3) Επιπλέον, η διαθεσιμότητα οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Ένωσης που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να προστατευθεί η δημόσια υγεία και για να προληφθεί η μετάδοση νόσων από αυτά τα όργανα, θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη χρήση των οργάνων.

(4) Κάθε χρόνο ανταλλάσσονται όργανα μεταξύ των κρατών μελών. Η ανταλλαγή οργάνων είναι ένας σημαντικός τρόπος για να αυξηθεί ο διαθέσιμος αριθμός οργάνων και να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη συμβατότητα μεταξύ δότη και λήπτη και, ως εκ τούτου, να βελτιωθεί η ποιότητα του μοσχεύματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τη βέλτιστη θεραπεία ειδικών ασθενών, όπως ασθενών που απαιτούν επείγουσα θεραπευτική αγωγή, υπερευαίσθητων ασθενών ή παιδιατρικών ασθενών. Τα διαθέσιμα όργανα θα πρέπει να μπορούν να περνούν τα σύνορα χωρίς περιττά κωλύματα και καθυστερήσεις.

(5) Όμως, η μεταμοσχευτική διαδικασία διενεργείται από νοσοκομεία ή από επαγγελματίες που υπόκεινται σε διαφορετικά δικαιοδοτικά συστήματα και υπάρχουν σημαντικές διαφορές στις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας μεταξύ των κρατών μελών.

(6) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η θέσπιση κοινών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη χρήση ανθρώπινων οργάνων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα εν λόγω πρότυπα θα διευκολύνουν τις ανταλλαγές οργάνων, κάτι που θα λειτουργεί κάθε χρόνο προς όφελος χιλιάδων ευρωπαίων ασθενών οι οποίοι χρειάζονται αυτού του είδους τη θεραπεία. Η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα ανθρώπινα όργανα συμμορφώνονται με αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Η καθιέρωση αυτών των προτύπων θα συμβάλει στη διαβεβαίωση των πολιτών ότι τα ανθρώπινα όργανα που αποκτώνται από άλλο κράτος μέλος πληρούν τις ίδιες βασικές εγγυήσεις ποιότητας και ασφάλειας με εκείνες που πληρούνται στη χώρα τους.

(7) Στις απαράδεκτες δραστηριότητες που σχετίζονται με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων περιλαμβάνεται η εμπορία οργάνων που, μερικές φορές, συνδέεται με την εμπορία ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση οργάνων, η οποία αποτελεί σοβαρή παραβίαση θεμελιωδών δικαιωμάτων και, ιδίως, προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της σωματικής ακεραιότητας. Η παρούσα οδηγία, αν και έχει ως πρωταρχικό μέλημα την ασφάλεια και την ποιότητα των οργάνων, συμβάλει έμμεσα και στην καταπολέμηση της εμπορίας οργάνων, με τη θέσπιση αρμόδιων αρχών, τη χορήγηση άδειας λειτουργίας σε κέντρα μεταμόσχευσης, την καθιέρωση των όρων αφαίρεσης και την εφαρμογή συστημάτων ιχνηλασιμότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 306 της 16.12.2009, σ. 64.

⁽²⁾ ΕΕ C 192 της 15.8.2009, σ. 6.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Μαΐου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2010.

- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα μέτρα που εγκρίνονται δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο α) του ίδιου άρθρου δεν επηρεάζουν τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά την ιατρική χρήση των οργάνων και, συνεπώς, ούτε και την ίδια τη χειρουργική πράξη της μεταμόσχευσης. Ωστόσο, και με στόχο τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με τα μεταμοσχευμένα όργανα, είναι αναγκαίο να περιληφθούν στην παρούσα οδηγία ορισμένες διατάξεις σχετικά με τη μεταμόσχευση, και ιδίως διατάξεις σχετικά με την αντιμετώπιση μη ηθελημένων και απροσδόκων καταστάσεων που μπορεί να παρουσιασθούν στη διάρκεια της μεταμόσχευσης και ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια του οργάνου.
- (9) Για να μειωθούν οι κίνδυνοι και να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη της διαδικασίας των μεταμοσχεύσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόσουν αποτελεσματικό πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εφαρμόζεται και να ακολουθείται καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, και θα πρέπει να καλύπτει το προσωπικό και τον οργανισμό υγειονομικής περιθαλψής, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τα υλικά, την τεκμηρίωση και την τήρηση αρχείου. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας θα πρέπει να περιλαμβάνει λογιστικό έλεγχο, αν αυτός κρίνεται αναγκαίος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εκχωρήσουν την πραγματοποίηση δραστηριοτήτων που προβλέπονται από το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας σε συγκεκριμένους φορείς οι οποίοι κρίνονται κατάλληλοι βάσει των εθνικών διατάξεων, περιλαμβανομένων των ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων.
- (10) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εποπτεύουν την τήρηση των όρων αφαίρεσης με χορήγηση άδειας λειτουργίας σε καθορισμένους οργανισμούς αφαίρεσης. Η άδεια λειτουργίας θα πρέπει να χορηγείται εφόσον διαπιστώνεται ότι υπάρχουν ορθή οργάνωση, ειδικευμένο ή καταρτισμένο και ικανό προσωπικό και κατάλληλες εγκαταστάσεις και υλικά.
- (11) Η σχέση κινδύνου/οφέλους είναι θεμελιώδης για τη μεταμόσχευση οργάνων. Λόγω της έλλειψης οργάνων και επειδή η ανάγκη για μεταμοσχεύσεις οφείλεται σε ασθένειες που εμπεριέχουν κινδύνους για τη ζωή του ασθενούς, τα συνολικά οφέλη των μεταμοσχεύσεων οργάνων είναι υψηλά και γίνονται αποδεκτοί περισσότεροι κίνδυνοι απ' ό,τι στις θεραπείες που αφορούν το αίμα ή τους περισσότερους ιστούς και κύτταρα. Ο θεράπων ιατρός διαδραματίζει εδώ σημαντικό ρόλο, αφού αποφασίζει εάν τα όργανα είναι συμβατά για μεταμόσχευση. Η παρούσα οδηγία καθορίζει τα στοιχεία της αξιολόγησης αυτής.
- (12) Η προμεταμοσχευτική αξιολόγηση των δυνητικών δотών αποτελεί ουσιαστικό μέρος της μεταμόσχευσης οργάνων. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να παρέχει αρκετά στοιχεία ώστε το κέντρο μεταμόσχευσης να μπορεί να διενεργεί ορθή ανάλυση κινδύνου/οφέλους. Οι κίνδυνοι και τα χαρακτηριστικά του οργάνου θα πρέπει να προσδιορίζονται και να τεκμηριώνονται, ώστε να επιτυγχάνεται η διάθεσή του σε κατάλληλο λήπτη. Θα πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία από το ιατρικό ιστορικό, από ιατρικές εξετάσεις και από συμπληρωματικούς ελέγχους για τον κατάλληλο χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη. Για να συνταχθεί ακριβές, αξιόπιστο και αντικειμενικό ιστορικό, η ιατρική ομάδα θα πρέπει να υποβάλει σε συνέντευξη τον ζώντα δότη ή, εάν είναι αναγκαίο και ορθό, τους συγγενείς του αποθανόντος δότη. Αυτό είναι αναγκαίο, δεδομένου ότι τα στενά χρονικά περιθώρια της διαδικασίας δωρεάς από αποθανόντες δότες περιορίζουν τη δυνατότητα αποκλεισμού ενδεχομένων σοβαρών μεταδοτικών ασθενειών.
- (13) Η έλλειψη επαρκών διαθέσιμων οργάνων για μεταμοσχεύσεις και οι χρονικοί περιορισμοί της διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων επιβάλλουν να λαμβάνονται υπόψη οι περιπτώσεις κατά τις οποίες η ιατρική ομάδα δεν έχει στη διάθεσή της ορισμένες από τις απαιτούμενες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του δότη και του οργάνου, όπως ορίζει το Μέρος Α του παραρτήματος, στο οποίο προσδιορίζεται ένα υποχρεωτικό ελάχιστο σύνολο πληροφοριακών δεδομένων. Στις ειδικές αυτές περιπτώσεις, η ιατρική ομάδα αξιολογεί τους κινδύνους στους οποίους εκτίθεται ο λήπτης εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών, αλλά και από τη μη πραγματοποίηση της μεταμόσχευσης του συγκεκριμένου οργάνου. Αν είναι αδύνατος ο πλήρης χαρακτηρισμός ενός οργάνου σύμφωνα με το Μέρος Α του παραρτήματος, λόγω έλλειψης χρόνου ή άλλων ιδιαίτερων συνθηκών, η μεταμόσχευση του οργάνου θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί, αν η μη πραγματοποίησή της θα έθετε τον υποψήφιο λήπτη σε μεγαλύτερο κίνδυνο. Το Μέρος Β του παραρτήματος, το οποίο αναφέρεται σε συμπληρωματική δέση πληροφοριών, θα πρέπει να καταστήσει δυνατό τον λεπτομερέστερο χαρακτηρισμό οργάνων και δотών.
- (14) Θα πρέπει να προβλεφθούν αποτελεσματικοί κανόνες για τη μεταφορά οργάνων, οι οποίοι να βελτιστοποιούν τη διάρκεια της ισχαιμίας και να περιορίζουν τη βλάβη των οργάνων. Ο περιέκτης του οργάνου θα πρέπει να τηρεί το ιατρικό απόδρητο και παράλληλα να φέρει σαφή επισήμανση και να συνοδεύεται από τα αναγκαία έγγραφα.
- (15) Το σύστημα μεταμοσχεύσεων θα πρέπει να διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από τον δότη έως τον λήπτη. Το σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ενημερώνει για οποιαδήποτε μη αναμενόμενη περιπλοκή. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα που θα εντοπίζει και θα διερευνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, με σκοπό την προστασία των ζωτικών συμφερόντων των ενδιαφερομένων.
- (16) Ο δότης οργάνου είναι πολύ συχνά και δότης ιστών. Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα όργανα θα πρέπει να συμμορφώνονται και να συνδέονται με το ισχύον στην Ένωση σύστημα για τους ιστούς και τα κύτταρα που καθορίζεται με την οδηγία 2004/23/EK 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⁽¹⁾. Τούτο δεν σημαίνει απαραίτητως ότι μεταξύ των δύο συστημάτων θα πρέπει να υπάρχει ηλεκτρονική διασύνδεση. Η μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση σε κάποιον δότη ή λήπτη οργάνου θα πρέπει να διαπιστώνεται από την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιείται μέσω του συστήματος ειδοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις για ιστούς και κύτταρα, όπως προβλέπει η εν λόγω οδηγία.

(¹) ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

- (17) Το υγειονομικό προσωπικό που συνδέεται άμεσα με τη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων θα πρέπει να είναι κατάλληλα ειδικευμένο ή καταρτισμένο και ικανό. Η σημασία του διορισμού συντονιστών μεταμοσχεύσεων σε κάθε νοσοκομείο έχει αναγνωρισθεί από το Συμβούλιο της Ευρώπης. Ο ρόλος του συντονιστή μεταμοσχεύσεων ή της ομάδας συντονισμού θα πρέπει να αναγνωρισθεί ως κείριος για τη βελτίωση όχι μόνο της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης, αλλά και της ποιότητας και ασφάλειας των μεταμοσχευόμενων οργάνων.
- (18) Ως γενική αρχή, η ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής. Η ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο αν πληρούνται πρότυπα ισοδύναμα προς τα προβλεπόμενα με την παρούσα οδηγία. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σημαντικός ρόλος των υφιστάμενων ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων όσον αφορά την ανταλλαγή οργάνων μεταξύ των κρατών μελών και τρίτων χωρών που συμμετέχουν στους εν λόγω οργανισμούς.
- (19) Η φιλαλληλία αποτελεί σημαντικό παράγοντα της δωρεάς οργάνων. Για να εξασφαλισθεί η ποιότητα και η ασφάλεια των οργάνων, τα προγράμματα μεταμόσχευσης οργάνων πρέπει να βασίζονται στις αρχές της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς. Αυτό έχει πολύ μεγάλη σημασία, δεδομένου ότι η παραβίαση των ανωτέρω αρχών ενδέχεται να εγκυμονεί σοβαρότατους κινδύνους. Αν το όργανο δεν προσφέρεται εθελοντικά και/ή αποφέρει οικονομικό κέρδος, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ποιότητα της διαδικασίας δωρεάς, δεδομένου ότι η βελτίωση της ποιότητας ζωής ή η σωτηρία της ζωής ενός ανθρώπου δεν αποτελεί τον κύριο ή τον μοναδικό επιδιωκόμενο σκοπό. Ακόμη και αν η διαδικασία διεξαχθεί σύμφωνα με κατάλληλα πρότυπα ποιότητας, το κλινικό ιστορικό που καταρτίζεται με πληροφορίες είτε από τον ζώντα δυνητικό δότη είτε από τους συγγενείς του νεκρού δυνητικού δότη ενδέχεται να μην είναι αρκετά ακριβείς όσον αφορά τις παθήσεις και/ή ασθένειες που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μεταδοθούν από τον δότη στον λήπτη. Τούτο θα μπορούσε να δημιουργήσει πρόβλημα ασφάλειας για τους δυνητικούς λήπτες, δεδομένου ότι η ιατρική ομάδα θα είχε περιορισμένη δυνατότητα να πραγματοποιήσει μια κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου. Θα πρέπει να γίνει αναφορά στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ). Η ίδια αρχή περιλαμβάνεται και στο άρθρο 21 της σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική του Συμβουλίου της Ευρώπης, την οποία έχουν κυρώσει πολλά κράτη μέλη. Αντικατοπτρίζεται επίσης στις κατευθυντήριες αρχές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, σύμφωνα με τις οποίες το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών.
- (20) Στις διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές που διέπουν τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η πιστοποίηση ή βεβαίωση θανάτου, σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις, πριν από την αφαίρεση οργάνων από θανόντα και η διάθεση των οργάνων στη βάση διαφανών, αντικειμενικών και επιστημονικών κριτηρίων. Οι αρχές αυτές πρέπει να υπενθυμίζονται και να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων.
- (21) Στην Ένωση συνυπάρχουν πολλά διαφορετικά πρότυπα όσον αφορά τη συγκατάθεση στη δωρεά, περιλαμβανομένων των συστημάτων στα οποία πρέπει να υπάρχει η ρητή συγκατάθεση για τη δωρεά οργάνου και των συστημάτων στα οποία η δωρεά μπορεί να γίνει αν δεν υπάρχει ένδειξη αντίρρησης στη δωρεά. Για να γίνεται δυνατή η έκφραση της προσωπικής απόφασης στο θέμα αυτό, ορισμένα κράτη μέλη έχουν δημιουργήσει ειδικά μητρώα στα οποία οι πολίτες μπορούν να καταγράψουν την επιθυμία τους όσον αφορά τη δωρεά οργάνων. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τα ποικίλα συστήματα συναίνεσης που ήδη λειτουργούν στα κράτη μέλη. Επιπλέον, μέσω του σχεδίου δράσης για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων, η Επιτροπή επιδιώκει τη μεγαλύτερη εξοικείωση του κοινού με τη δωρεά οργάνων και, ιδίως, τη συγκρότηση μηχανισμών που θα καθιστούν δυνατή την ανεύρεση δωρητών οργάνων σε όλη την Ευρώπη.
- (22) Δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, απαγορεύεται, κατ' αρχήν, η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτή. Η οδηγία 95/46/ΕΚ απαιτεί επίσης από τον ελεγκτή να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και από κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ύπαρξη αυστηρών κανόνων εμπιστευτικότητας και μέτρων ασφάλειας για την προστασία των δεδομένων του δότη και του λήπτη. Επιπλέον, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να έλθει σε διαβούλευση με την εθνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων με σκοπό την ανάπτυξη πλαισίου για τη διαβίβαση δεδομένων σχετικά με μοσχεύματα από και προς τρίτες χώρες. Κατά γενικό κανόνα, η ταυτότητα του λήπτη ή των ληπτών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον δότη ή στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας που ισχύει στα κράτη μέλη, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη διάθεση των πληροφοριών αυτών στους δότες ή στις οικογένειές τους και στους λήπτες των οργάνων.

(1) ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (23) Στα περισσότερα κράτη μέλη, η εν ζωή δωρεά συνυπάρχει με τη μεταθανάτια δωρεά. Στο πέρασμα του χρόνου, η εν ζωή δωρεά έχει εξελιχθεί με τέτοιο τρόπο ώστε σήμερα μπορούν να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα ακόμα και αν δεν υπάρχει γενετική σχέση μεταξύ δότη και λήπτη. Ο ζων δότης θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ώστε να καθορίζεται κατά πόσον είναι συμβατός και, έτσι, να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων στον λήπτη. Επιπροσθέτως, οι ζώντες δότες οργάνων αντιμετωπίζουν κινδύνους που σχετίζονται τόσο με τον έλεγχο της καταλληλότητάς τους ως δότες όσο και με τη διαδικασία αφαίρεσης του οργάνου. Οι περιπλοκές μπορεί να είναι ιατρικού, χειρουργικού, κοινωνικού, οικονομικού ή ψυχολογικού χαρακτήρα. Το επίπεδο του κινδύνου εξαρτάται και από τον τύπο του οργάνου που θα αποτελέσει αντικείμενο δωρεάς. Ως εκ τούτου, η αφαίρεση μοσχεύματος από ζώντα δότη πρέπει να πραγματοποιείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε, αφενός, να ελαχιστοποιείται ο σωματικός, ψυχολογικός και κοινωνικός κίνδυνος τόσο για τον δότη όσο και για τον λήπτη και, αφετέρου, να μην κλονίζεται η εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ο δυνητικός ζων δότης πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει απόφαση με πλήρη ανεξαρτησία και με βάση όλα τα σχετικά στοιχεία και θα πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων για τον σκοπό και τη φύση της δωρεάς, καθώς και για τις επιπτώσεις και τους κινδύνους. Στο πλαίσιο αυτό, και για να εξασφαλισθεί η τήρηση των αρχών που διέπουν τη δωρεά οργάνων, πρέπει να διασφαλίζεται το μέγιστο δυνατό επίπεδο προστασίας για τους ζωντανούς δότες. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν υπογράψει τη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική και το συμπληρωματικό πρωτόκολλο όσον αφορά τη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών ανθρώπινης προέλευσης. Η πληρότητα των πληροφοριών, η ορθή αξιολόγηση και η κατάλληλη παρακολούθηση αποτελούν διεθνώς αναγνωρισμένα μέτρα με στόχο την προστασία των εν ζωή δότες ενώ, ταυτόχρονα, συμβάλλουν στην προστασία της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων.
- (24) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να διαδραματίζουν κείμενο ρόλο όσον αφορά την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, καθώς και την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειάς τους κατά την ανάρρωση του ασθενούς και στη διάρκεια της κατοπινης παρακολούθησης. Για τον λόγο αυτόν, παράλληλα προς το σύστημα για την αναφορά σοβαρών αρνητικών συμβάντων και αντιδράσεων, η συλλογή των σημαντικών μετεγχειρητικών δεδομένων είναι αναγκαία για μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Η ανταλλαγή των πληροφοριών αυτών μεταξύ των κρατών μελών θα επιτρέψει την περαιτέρω βελτίωση της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων σε όλη την Ένωση. Όπως τονίζεται με τη σύσταση (2006)15 της Επιτροπής Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης προς τα κράτη μέλη σχετικά με το ιστορικό, τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του εθνικού οργανισμού μεταμοσχεύσεων (EOM), είναι προτιμότερο να υπάρχει ενιαίος φορέας ο οποίος να είναι επίσημα αναγνωρισμένος και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με πλήρη αρμοδιότητα για τη δωρεά, τη διάθεση, την ιχνηλασιμότητα και τη λογοδοσία. Ωστόσο, ανάλογα ιδίως με την κατανομή των αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών, μπορεί να συνεργαστούν τοπικοί, περιφερειακοί, εθνικοί και/ή διεθνείς φορείς, ώστε να συντονιστούν η δωρεά, η διάθεση και/ή η μεταμόσχευση, με τον όρο ότι το ισχύον πλαίσιο εξασφαλίζει τη λογοδοσία, τη συνεργασία και την αποτελεσματικότητα.
- (25) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβιβάζουν οι παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που εκδίδονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (26) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, κατά την έννοια του άρθρου 290 της ΣΛΕΕ, για την προσαρμογή του παραρτήματος. Η Επιτροπή πρέπει να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τη δέσμη ελάχιστων πληροφοριών που ορίζεται με το Μέρος Α του παραρτήματος μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εφόσον τούτο δικαιολογείται λόγω σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, και να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ορίζονται με το Μέρος Β του παραρτήματος, ώστε να τις προσαρμόζει στην επιστημονική πρόοδο και στο έργο που επιτελείται διεθνώς όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή, στη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.
- (27) Για να είναι δυνατή η ανταλλαγή οργάνων μεταξύ κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ομοιόμορφους κανόνες για τις διαδικασίες διαβίβασης πληροφοριών σχετικά με τα όργανα και τον χαρακτηρισμό του δότη, καθώς και για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων και την αναφορά σοβαρών αρνητικών συμβάντων ή αντιδράσεων, ώστε να εξασφαλισθεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας των ανταλλασσόμενων οργάνων. Σύμφωνα με το άρθρο 291 της ΣΛΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας, μέσω κανονισμών, σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία θεσπίζουν εκ των προτέρων γενικούς κανόνες και αρχές σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή. Μέχρις ότου εγκριθεί αυτός ο νέος κανονισμός, συνεχίζει να ισχύει η απόφαση αριθ. 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, με την εξαίρεση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, που δεν έχει εφαρμογή εδώ.
- (28) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για ανθρώπινα όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση, δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και συνεπώς, λόγω του εύρους της δράσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση είναι δυνατόν να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

(1) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες με σκοπό να εξασφαλίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων («όργανα») που προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

2. Όταν τα όργανα αυτά χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς σκοπούς, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση που τα εν λόγω όργανα προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «άδεια»: έγκριση, διαπίστευση, ορισμός, αδειοδότηση ή καταχώριση, ανάλογα με τις έννοιες που χρησιμοποιούνται και τις πρακτικές που ισχύουν σε κάθε κράτος μέλος·
- β) «αρμόδια αρχή»: αρχή, φορέας, οργανισμός και/ή ίδρυμα που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας·
- γ) «αποβολή»: η κατάληξη ενός οργάνου, όταν δεν χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση·
- δ) «δότης»: κάθε άνθρωπος που προβαίνει στη δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, είτε η δωρεά αυτή έγινε στη διάρκεια της ζωής του είτε είναι μεταθανάτια·
- ε) «δωρεά»: δωρεά ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση·

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

ζ) «ευρωπαϊκός οργανισμός ανταλλαγής οργάνων»: μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα οργανισμός, είτε δημόσιος είτε ιδιωτικός, που ασχολείται με την εντός των κρατών και τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων, του οποίου οι χώρες μέλη είναι, στην πλειονότητά τους, κράτη μέλη της 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 στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου, στοιχείων τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του, ώστε να γίνεται η κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη, καθώς και για να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·

ι) «αφαίρεση»: η διαδικασία με την οποία τα δωριζόμενα όργανα καθίστανται διαθέσιμα·

ια) «οργανισμός αφαίρεσης»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, ομάδα ή μονάδα νοσοκομείου, πρόσωπο ή κάθε άλλος φορέας που αναλαμβάνει ή συντονίζει την αφαίρεση οργάνων και έχει εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από την αρμόδια αρχή, βάσει του κανονιστικού πλαισίου το οποίο ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος·

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 το οποίο συνδέεται με οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, 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 ή να έχει ως αποτέλεσμα ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

ιε) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: απρόβλεπτη απόκριση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του ζωντανού δότη ή του λήπτη, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, και η οποία είναι θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα 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) «κέντρο μεταμόσχευσης»: ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής, ομάδα ή μονάδα νοσοκομείου ή άλλος φορέας, που αναλαμβάνει τη μεταμόσχευση οργάνων και έχει εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από την αρμόδια αρχή, βάσει του κανονιστικού πλαισίου το οποίο ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος·
- ιθ) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του οργάνου σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, περιλαμβανομένης της ικανότητας να:

— ταυτοποιείται ο δότης και ο οργανισμός αφαίρεσης,

— ταυτοποιείται(-ούνται) ο(οι) λήπτης(-ες) στο(-α) κέντρο(-α) μεταμόσχευσης,

— εντοπίζονται και ταυτοποιούνται όλα τα σχετικά δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.

- γ) για την επαλήθευση της ολοκλήρωσης του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 7 και με το παράρτημα·
- δ) για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 8·
- ε) για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 8·
- στ) για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 10, διά των οποίων θα διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις της Ένωσης και των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τον εμπιστευτικό χαρακτήρα·
- ζ) για την ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη υποβολή στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1·
- η) για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2.

Οι λειτουργικές διαδικασίες στις οποίες αναφέρονται τα στοιχεία στ), ζ) και η) προσδιορίζουν, μεταξύ άλλων, τις ευθύνες των οργανισμών αφαίρεσης, των ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων και των κέντρων μεταμόσχευσης στο πλαίσιο αυτό.

3. Ακόμη, το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας εξασφαλίζει ότι το υγειονομικό προσωπικό που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου είναι κατάλληλα ειδικευμένο και ικανό, και διαμορφώνει ειδικά προγράμματα κατάρτισης για το προσωπικό αυτό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 4

Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την καθιέρωση πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας ώστε να καλύπτονται όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.

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

- α) για την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη·
- β) για την επαλήθευση των στοιχείων της συναίνεσης, της έγκρισης ή της έλλειψης αντιρρήσεων του δότη ή της οικογένειας του δότη σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που ισχύουν όταν πραγματοποιείται μια δωρεά και αφαίρεση οργάνου·

Άρθρο 5

Οργανισμοί αφαίρεσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αφαίρεση πραγματοποιείται σε ή από οργανισμούς αφαίρεσης οι οποίοι συμμορφώνονται με τους κανόνες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
2. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης.

Άρθρο 6

Αφαίρεση οργάνων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ιατρικές δραστηριότητες στους οργανισμούς αφαίρεσης, όπως η επιλογή και η αξιολόγηση δότη, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις και την καθοδήγηση ιατρού, όπως ορίζει η οδηγία 2005/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αφαίρεση πραγματοποιείται σε χειρουργεία, τα οποία σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, διατηρούνται και λειτουργούν σύμφωνα με κατάλληλες προδιαγραφές και με τις βέλτιστες ιατρικές πρακτικές, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια των αφαιρούμενων οργάνων.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διαχείριση του υλικού και του εξοπλισμού αφαίρεσης γίνεται σύμφωνα με τις οικείες ενωσιακές, διεθνείς και εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν τα αποστειρωτικά και ιατρικά εργαλεία.

Άρθρο 7

Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα αφαιρούμενα όργανα και όλοι οι οικείοι δότες έχουν χαρακτηριστεί πριν από τη μεταμόσχευση, μέσω της συλλογής των πληροφοριών που εκτίθενται στο παράρτημα.

Στις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Α του παραρτήματος περιλαμβάνεται η δέσμη ελάχιστων δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται για κάθε δωρεά. Στις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Β του παραρτήματος περιλαμβάνεται η δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών που συλλέγονται επιπροσθέτως, στη βάση απόφασης της ιατρικής ομάδας, λαμβανομένων υπόψη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών αυτών και των ιδιαίτερων συνθηκών του συγκεκριμένου περιστατικού.

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

3. Προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται με την παρούσα οδηγία, η ιατρική ομάδα μεριμνά για τη συγκέντρωση όλων των αναγκαίων πληροφοριών από τους ζώντες δότες και, για τον λόγο αυτόν, παρέχει σε αυτούς τις πληροφορίες που χρειάζονται για να κατανοήσουν τις συνέπειες της δωρεάς. Στην περίπτωση δωρεάς μετά θάνατον, η ιατρική ομάδα μεριμνά, εφόσον είναι δυνατό και ορθό, για τη συγκέντρωση των εν λόγω πληροφοριών από συγγενείς ή τα άλλα πρόσωπα. Η ιατρική ομάδα επισημαίνει επίσης σε όλα τα μέρη από τα οποία ζητούνται πληροφορίες, ότι είναι σημαντικό οι πληροφορίες αυτές να διαβιβάζονται ταχέως.

4. Οι δοκιμές που απαιτούνται για τον χαρακτηρισμό οργάνου και δότη διενεργούνται από εργαστήρια που διαθέτουν ειδικευμένο

ή καταρτισμένο και ικανό προσωπικό και κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό.

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί, οι φορείς και τα εργαστήρια που συμμετέχουν στον χαρακτηρισμό οργάνου και δότη εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλισουν ότι τα στοιχεία του χαρακτηρισμού οργάνου και δότη διαβιβάζονται εγκαίρως στο κέντρο μεταμόσχευσης.

6. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών, διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, διαβιβάζονται στο κράτος μέλος με το οποίο ανταλλάσσεται το όργανο, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29.

Άρθρο 8

Μεταφορά οργάνων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) οι οργανισμοί, οι φορείς ή οι εταιρείες που συμμετέχουν στη μεταφορά οργάνων εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίσουν την ακεραιότητα του οργάνου κατά τη μεταφορά του και μεριμνούν ώστε ο χρόνος της μεταφοράς να είναι προσαρμοσμένος στις ανάγκες·
- β) η επισήμανση των περιεκτών που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων φέρει τα εξής στοιχεία:
 - i) ταυτοποίηση του οργανισμού αφαίρεσης και του κέντρου όπου έγινε η αφαίρεση, συμπεριλαμβανομένων των διευθύνσεων και των αριθμών τηλεφώνου τους,
 - ii) ταυτοποίηση του κέντρου μεταμόσχευσης προορισμού, συμπεριλαμβανομένων της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,
 - iii) 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»,
 - iv) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση του περιέκτη 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 αναγκαία να εφαρμόζονται εφόσον η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ίδιου κτιρίου.

Άρθρο 9

Κέντρα μεταμόσχευσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η μεταμόσχευση πραγματοποιείται σε ή από κέντρα μεταμόσχευσης τα οποία συμμορφώνονται με τους κανόνες που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
2. Η αρμόδια αρχή επισημαίνει στην έγκριση τις δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει το οικείο κέντρο μεταμόσχευσης.
3. Τα κέντρα μεταμόσχευσης, προτού προβούν στη μεταμόσχευση, επαληθεύουν ότι:
 - α) ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε και καταγράφηκε σύμφωνα με το άρθρο 7 και το παράρτημα·
 - β) διατηρήθηκαν οι συνθήκες συντήρησης και μεταφοράς των απεσταλμένων ανθρώπινων οργάνων.
4. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε κέντρα μεταμόσχευσης.

Άρθρο 10

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα όργανα που αφαιρούνται, διατίθενται και μεταμοσχεύονται στο έδαφος τους μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως, ώστε να διαφυλάσσεται η υγεία των δοτών και των ληπτών.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή συστήματος ταυτοποίησης των δοτών και των ληπτών το οποίο θα μπορεί να ταυτοποιεί κάθε δωρεά και κάθε όργανο και λήπτη που συνδέεται με αυτή. Όσον αφορά το σύστημα αυτό, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται μέτρα εμπιστευτικότητας και ασφάλειας των δεδομένων, σε συμμόρφωση με τους ενωσιακούς και εθνικούς κανόνες, κατά το άρθρο 16.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:
 - α) η αρμόδια αρχή ή άλλοι φορείς που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου τηρούν 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 τις πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως ορίζονται στο παράρτημα, σύμφωνα με το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας·
 - β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά τη δωρεά. Τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή.
4. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών, τα εν λόγω κράτη μέλη διαβιβάζουν τις αναγκαίες πληροφορίες για

τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29.

Άρθρο 11

Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή συστήματος υποβολής στοιχείων για την αναφορά, διερεύνηση, καταγραφή και διαβίβαση σχετικών και αναγκαίων στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί 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, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις εν λόγω δραστηριότητες.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή λειτουργικής διαδικασίας για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων, όπως καθορίζεται στο πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας.

3. Ιδιαίτερα, και όσον αφορά τις παραγράφους 1 και 2, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι έχουν τεθεί σε εφαρμογή λειτουργικές διαδικασίες για:

α) την έγκαιρη κοινοποίηση κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης στην αρμόδια αρχή και στον εμπλεκόμενο οργανισμό αφαίρεσης ή μεταμόσχευσης·

β) την έγκαιρη κοινοποίηση των μέτρων διαχείρισης όσον αφορά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις στην αρμόδια αρχή.

4. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών, εξασφαλίζεται η αναφορά των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29.

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διασύνδεση ανάμεσα στο σύστημα υποβολής στοιχείων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και στο σύστημα αναφοράς που καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

Άρθρο 12

Υγειονομικό προσωπικό

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το υγειονομικό προσωπικό που εμπλέκεται άμεσα στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή οργάνων διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα ή είναι καταρτισμένο και ικανό για την εκτέλεση των καθηκόντων του και έχει παρακολουθήσει την κατάλληλη κατάρτιση, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΛΗΠΤΗ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΗ

Άρθρο 13

Αρχές που διέπουν τη δωρεά οργάνων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δωρεές ανθρώπινων οργάνων από νεκρούς ή ζώντες δότες γίνονται εθελοντικά και χωρίς αμοιβή.

2. Η αρχή της δωρεάν προσφοράς δεν εμποδίζει τη χορήγηση αποζημίωσης στον ζώντα δότη, υπό την προϋπόθεση ότι η αποζημίωση αυτή περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εισοδήματος που σχετίζονται με τη δωρεά. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται αποζημίωση, αποφεύγοντας τη δημιουργία οικονομικού κινήτρου ή οφέλους για τον δυνητικό δότη.

3. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη γνωστοποίηση της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων οργάνων όταν αυτή η γνωστοποίηση γίνεται με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια οργάνων πραγματοποιείται σε μη κερδοσκοπική βάση.

Άρθρο 14

Απαιτήσεις συναίνεσης

Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται μόνο μετά τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις συναίνεσης, έγκρισης ή τις απαιτήσεις σχετικά με την έλλειψη αντιρρήσεων που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

Άρθρο 15

Ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας σε σχέση με τις εν ζωή δωρεές

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή προστασία των εν ζωή δωρητών, ώστε να εξασφαλισθεί πλήρως η ποιότητα και η ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ζώντες δότες επιλέγονται με γνώμονα την υγεία και το ιατρικό ιστορικό τους, από ειδικευμένους ή καταρτισμένους και ικανούς επαγγελματίες. Η εξέταση αυτών των στοιχείων ενδέχεται να οδηγήσει στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να δημιουργήσει απaráδεκτα υψηλό κίνδυνο για την υγεία.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τηρείται αρχείο ή μητρώο ζώντων δοτών μετά τη δωρεά, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στατιστικού απορρήτου.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δοτών και θεσπίζουν ένα σύστημα, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις, προκειμένου να εντοπίζουν, να αναφέρουν και να διαχειρίζονται οιοδήποτε συμβάν μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια του δωριζόμενου οργάνου και, κατ' ακολουθία, με την ασφάλεια του λήπτη, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση μπορεί να προκληθεί στον δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς.

Άρθρο 16

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

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προασπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις ενωσιακές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η οδηγία 95/46/EK, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3, τα άρθρα 16 και 17 και το άρθρο 28 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι:

α) τα υπό επεξεργασία δεδομένα τηρούνται εμπιστευτικά και ασφαλή, σύμφωνα με τα άρθρα 16 και 17 της οδηγίας 95/46/EK. Κάθε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα ή συστήματα που καθιστούν δυνατή την ταυτοποίηση του δότη ή του λήπτη πρέπει να τιμωρείται, όπως ορίζει το άρθρο 23 της οδηγίας αυτής·

β) η ταυτότητα δοτών και ληπτών, τα στοιχεία των οποίων υφίστανται επεξεργασία στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, δεν μπορεί να εξακριβωθεί, με την εξαίρεση των περιπτώσεων του άρθρου 8 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 95/46/EK και των εθνικών διατάξεων για την εφαρμογή της οδηγίας αυτής. Κάθε χρήση συστημάτων ή δεδομένων που επιτρέπει την εξακρίβωση της ταυτότητας δοτών ή ληπτών για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που επιτρέπει το άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 95/46/EK, περιλαμβανομένων και των ιατρικών λόγων, και οι εθνικές διατάξεις για την εφαρμογή της οδηγίας αυτής, πρέπει να τιμωρείται σύμφωνα με το άρθρο 23 της προαναφερθείσας οδηγίας·

γ) τηρούνται οι αρχές σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 95/46/EK.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Άρθρο 17

Ορισμός και καθήκοντα των αρμόδιων αρχών

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές.

Τα κράτη μέλη μπορούν να μεταβιβάσουν, ή να επιτρέπουν στην αρμόδια αρχή να μεταβιβάσει, μέρος ή το σύνολο των καθηκόντων που της αναθέτει η παρούσα οδηγία σε άλλο φορέα που κρίνεται κατάλληλος με βάση τις εθνικές διατάξεις. Ο φορέας αυτός μπορεί επίσης να επικουρεί την αρμόδια αρχή στην εκτέλεση των καθηκόντων της.

2. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν, ιδίως, τα εξής μέτρα:
 - α) εφαρμόζουν και προσαρμόζουν στα πρόσφατα δεδομένα το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 4·
 - β) εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο ή σε λογιστικό έλεγχο, ώστε να βεβαιώνεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
 - γ) χορηγούν, αναστέλλουν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις άδειες των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης ή απαγορεύουν σε οργανισμούς αφαίρεσης ή κέντρα μεταμόσχευσης να διεξάγουν τις δραστηριότητές τους, αν προκύπτει από τα μέτρα ελέγχου ότι οι εν λόγω οργανισμοί ή τα εν λόγω κέντρα δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
 - δ) εφαρμόζουν σύστημα υποβολής και διαχείρισης στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και/ή αντιδράσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2·
 - ε) παρέχουν κατάλληλη καθοδήγηση στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, στους επαγγελματίες του τομέα και σε άλλους φορείς που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, ενδεχομένως περιλαμβανομένης και καθοδήγησης για τη συλλογή σημαντικών μετεγχειρητικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που μεταμοσχεύθηκαν·
 - στ) συμμετέχουν, όποτε είναι δυνατό, στο δίκτυο της Ένωσης στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 19 και συντονίζουν, σε εθνικό επίπεδο, τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του δικτύου·
 - ζ) επιβλέπουν τις ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη μέλη και με τρίτες χώρες, όπως προβλέπει το άρθρο 20 παράγραφος 1·
 - η) εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προασπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις ενωσιακές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως την οδηγία 95/46/ΕΚ.

Άρθρο 18

Αρχεία και εκθέσεις σχετικά με τους οργανισμούς αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή:
 - α) τηρεί αρχείο με τις δραστηριότητες των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης, συγκεντρωτικά αριθμητικά στοιχεία για τους ζώντες και νεκρούς δότες, καθώς και τα είδη και τις ποσότητες οργάνων που αφαιρέθηκαν και μεταμοσχεύθηκαν ή αποβλήθηκαν με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το στατιστικό απόρρητο·
 - β) καταρτίζει και δημοσιοποιεί ετήσια έκθεση σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες·
 - γ) καταρτίζει και τηρεί ενημερωμένο αρχείο των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης.

2. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με το αρχείο των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης.

Άρθρο 19

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Η Επιτροπή δημιουργεί δίκτυο αρμόδιων αρχών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών για την πείρα που αποκτάται από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
2. Κατά περίπτωση, εμπειρογνώμονες στη μεταμόσχευση οργάνων, εκπρόσωποι ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων, καθώς και αρχές ελέγχου της προστασίας δεδομένων και άλλοι σχετικοί φορείς μπορούν να συμμετέχουν στο δίκτυο αυτό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 20

Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ανταλλαγές οργάνων με τρίτες χώρες επιβλέπονται από την αρμόδια αρχή. Για τον σκοπό αυτό η αρμόδια αρχή και οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων μπορούν να συνάπτουν συμφωνίες με τους ομολόγους τους σε τρίτες χώρες.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν την εποπτεία της ανταλλαγής οργάνων με τρίτες χώρες σε ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων.

3. Οι ανταλλαγές οργάνων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, 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 εκείνες που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 21

Ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων

Τα κράτη μέλη δύνανται να συνάπτουν ή να επιτρέπουν σε αρμόδια αρχή να καταρτίζει γραπτές συμφωνίες με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων, με τον όρο ότι αυτοί οι οργανισμοί εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία, αναθέτοντας σε αυτούς:

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 και τρίτες χώρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 22

Εκθέσεις σχετικά με την παρούσα οδηγία

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή – πριν από τις 27 Αυγούστου 2013 και, στη συνέχεια, ανά τριετία – για τις δραστηριότητες που αναλήφθηκαν σε σχέση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και για την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της.

2. Πριν από τις 27 Αυγούστου 2014 και, στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 23

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν την επιβολή των κυρώσεων αυτών. Οι κυρώσεις που προβλέπονται πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω

διατάξεις στην Επιτροπή έως τις 27 Αυγούστου 2012 και κοινοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 24

Προσαρμογή του παραρτήματος

Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά την έννοια του άρθρου 25 και με την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 26, 27 και 28 προκειμένου:

α) να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τη δέσμη ελάχιστων πληροφοριών που ορίζεται στο Μέρος Α του παραρτήματος σε εξαιρετικές καταστάσεις στις οποίες αυτό δικαιολογείται εξαιτίας σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία που θεωρείται σοβαρός βάσει της επιστημονικής προόδου·

β) να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ορίζονται στο Μέρος Β του παραρτήματος, ώστε να τις προσαρμόζει στην επιστημονική πρόοδο και στο έργο που επιτελείται διεθνώς όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

Άρθρο 25

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 24 επί πέντε έτη από τις 27 Αυγούστου 2010. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 26.

2. Η Επιτροπή, μόλις εγκρίνει πράξη κατ' εξουσιοδότηση, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Η εξουσία για την έγκριση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση ανατίθεται στην Επιτροπή με την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 26 και 27.

4. Εφόσον, στην περίπτωση εμφάνισης νέου σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος το απαιτούν, η διαδικασία του άρθρου 28 εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 24 στοιχείο α).

Άρθρο 26

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η κατά το άρθρο 24 εξουσιοδότηση μπορεί να ανακαλείται ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασιστεί εάν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εκχωρηθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν και τους πιθανούς λόγους για την ανάκληση.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 27

Αντίρρηση στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να διατυπώσουν αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας αυτής ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν διατυπώσει αντιρρήσεις στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτή.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μη διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσει αντιρρήσεις σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκθέτει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 28

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο τίθενται σε ισχύ αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκδιδόμενης σύμφωνα με το παρόν άρθρο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας του επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να διατυπώσουν αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδιδόμενη κατά το παρόν άρθρο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 παράγραφος 1. Στην περίπτωση αυτή, η πράξη δεν είναι πλέον εφαρμοστέα. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκθέτει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 29

Μέτρα εφαρμογής

Η Επιτροπή εγκρίνει, στις περιπτώσεις στις οποίες ανταλλάσσονται όργανα μεταξύ των κρατών μελών, λεπτομερείς κανόνες για την ενιαία εφαρμογή της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2:

- α) διαδικασίες για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου και του δότη όπως εκτίθενται αναλυτικά στο παράρτημα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6·
- β) διαδικασίες για τη διαβίβαση των αναγκαίων πληροφοριών με σκοπό να εξασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα των οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4·
- γ) διαδικασίες για την εξασφάλιση της υποβολής στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.

Άρθρο 30

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τη μεταμόσχευση οργάνων (στη συνέχεια «η επιτροπή»).

2. Όταν γίνεται μεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

Άρθρο 31

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 27 Αυγούστου 2012. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερους κανόνες, υπό την προϋπόθεση ότι οι κανόνες αυτοί είναι σύμφωνοι με τις διατάξεις της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 7 Ιουλίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

O. CHASTEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΚΑΙ ΔΟΤΗ

ΤΜΗΜΑ Α

Δέσημ ελάχιστων πληροφοριών

Κατ' ελάχιστον στοιχεία – πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που πρέπει να συγκεντρώνονται για κάθε δωρεά σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Δέσημ ελάχιστων πληροφοριών

Κέντρο 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

Δέσημ συμπληρωματικών πληροφοριών

Συμπληρωματικά στοιχεία – πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που συλλέγονται επιπροσθέτως των ελάχιστων πληροφοριών που προσδιορίζονται στο Μέρος Α, βάσει απόφασης της ιατρικής ομάδας, λαμβανομένων υπόψη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών αυτών και των ιδιαίτερων συνθηκών του συγκεκριμένου περιστατικού, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 1.

Δέσημ συμπληρωματικών πληροφοριών

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.

Στοιχεία δότη

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

Ιατρικό ιστορικό δότη

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

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.

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.

Απεικονιστικοί έλεγχοι

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

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, ιντροπικής υποστήριξης ή θεραπείας με μετάγγιση.

Δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή δηλώνουν ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν οιαδήποτε μελλοντική θέση των θεσμικών οργάνων όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 290 της ΣΛΕΕ ή μεμονωμένες νομοθετικές πράξεις που περιέχουν τέτοιου τύπου διατάξεις.

Δήλωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (κατεπείγον)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναλαμβάνει να ενημερώνει πλήρως το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την πιθανότητα έγκρισης κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του κατεπείγοντος. Μόλις οι υπηρεσίες της Επιτροπής προβλέψουν ότι ενδέχεται να εγκριθεί κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία του κατεπείγοντος, θα ειδοποιήσουν με την άτυπη οδό τη γραμματεία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και τη γραμματεία του Συμβουλίου.
