

Σχέδιο νόμου «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1 (άρθρο 1 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Αντικείμενο

Με τον παρόντα νόμο ρυθμίζονται οι γενικές αρχές και οι προϋποθέσεις αφαίρεσης ανθρώπινων οργάνων (εφεξής «όργανα») από ζώντες και θανόντες ανθρώπους με σκοπό τη μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα. Επίσης ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010 (αρχικά Οδηγία 2010/45/ΕΕ που διορθώθηκε μετά από έκδοση corrigendum), σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων αυτών και θεσπίζονται μέτρα υλοποίησής της και ενισχύεται το πλαίσιο ποινικών διατάξεων για την καταπολέμηση του εμπορίου οργάνων.

Άρθρο 2 (άρθρο 2 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται στη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση 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, που διέπεται από τις διατάξεις του π.δ. 26/2008 (51 Α), το

οποίο ενσωμάτωσε την οδηγία 2004/23/EK 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/EK (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/EK (EEL 294/25.10.2006). Επίσης δεν εφαρμόζεται σε ιστούς και κύτταρα που χρησιμοποιούνται ως αυτόλογα μοσχεύματα κατά τη διάρκεια μιας και της αυτής χειρουργικής διαδικασίας.

Γ) στη δωρεά αίματος και συστατικών αίματος, που διέπεται από το π.δ. 138/2005 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33//EK της Επιτροπής της 22.3.2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Α΄ 195).

Δ) στην αφαίρεση και χρήση αναπαραγωγικών κυττάρων, με σκοπό την εφαρμογή μεθόδων ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, που διέπονται από το ν. 3305/2005 (17 Α).

Άρθρο 3 (άρθρο 3 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος νοούνται ως:

- α) "άδεια": η έγκριση, κατόπιν ελέγχου των προϋποθέσεων, η χορήγηση άδειας και η καταχώριση σε μητρώο από την αρμόδια αρχή
- β) "αρμόδια αρχή": η αρχή, ο φορέας, ο οργανισμός και/ή το ίδρυμα που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος.
- γ) "αποβολή": η τελική κατάληξη ενός οργάνου, όταν δεν χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση.
- δ) "δότης": κάθε άνθρωπος που προβαίνει στη δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, είτε κατά τη διάρκεια της ζωής του είτε μετά το θάνατό του.
- ε) "δωρεά": η δωρεά ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση.

στ) "χαρακτηρισμός δότη": η συλλογή των κατάλληλων 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 2010/53/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 2010/53/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. Κάθε οικονομική συναλλαγή μεταξύ δότη και λήπτη άμεσα ή με τη διαμεσολάβηση τρίτων προσώπων απαγορεύεται. Δεν υπάγονται στην έννοια του οικονομικού ανταλλάγματος οι περιπτώσεις δαπανών και αποζημιώσεων του άρθρου 6 του παρόντος, καθώς και η τυχόν οφειλόμενη αποζημίωση συνεπεία σφάλματος κατά τη διαδικασία της αφαίρεσης οργάνου και της μεταμόσχευσης.

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 ενός ή περισσότερων οργάνων από ζώντα ή θανόντα δότη, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευσή τους, βαρύνουν τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή του υποψήφιου λήπτη. Εάν αυτός είναι ανασφάλιστος καλύπτονται από ειδική πίστωση που εγγράφεται κάθε έτος στον

προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης σε ειδικό κωδικό αριθμό.

2. Ειδικά όσον αφορά τον ζώντα δότη, οι δαπάνες της παραγράφου 1 αφορούν α) τις ιατρικές και παραϊατρικές πράξεις πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου, β) τη φαρμακευτική αγωγή, γ) τα υλικά μέσα αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης, δ) τη νοσηλεία πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου ε) την απασχόληση αποκλειστικής νοσοκόμας, στ) τα έξοδα μετακίνησης προς τον οργανισμό αφαίρεσης και διαμονής του δότη, ζ) κάθε θετική ζημία εξαιτίας της αποχής από την εργασία του, η) αμοιβές για εργασία που στερήθηκε, προκειμένου να προετοιμαστεί και να πραγματοποιηθεί η αφαίρεση και να αποκατασταθεί η υγεία του.

3. Όσον αφορά τον θανόντα δότη οι δαπάνες της παραγράφου 1 αφορούν α) τις ιατρικές και παραϊατρικές πράξεις πριν την αφαίρεση οργάνου, β) την αναγκαία νοσηλεία και μεταφορά για την αφαίρεση οργάνου.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τυχόν αναγκαίες λεπτομέρειες για την καταβολή των δαπανών.

5. Σε περίπτωση αναπηρίας ή θανάτου του δότη ή υποψήφιου δότη εξαιτίας επιπλοκών από την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων ή από την προετοιμασία και τις σχετικές προκαταρκτικές εξετάσεις, καταβάλλεται αποζημίωση, πέραν των παροχών των ασφαλιστικών οργανισμών, που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 4 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 θρησκευτικές, κοινωνικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις του ατόμου. Είναι δυνατόν να επαναληφθεί περισσότερες φορές, με τη συμμετοχή περισσότερων και διαφορετικών κάθε φορά ιατρών, εφόσον το επιθυμεί ο δυνητικός δότης. Η παροχή της ενημέρωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος αποδεικνύεται με προδιατυπωμένο έντυπο, το οποίο υπογράφεται από τον δότη και τον ιατρό ή τους ιατρούς που την παρέχουν και αντίγραφο του οποίου παραμένει στον ιατρικό του φάκελο. Το έντυπο αυτό διατυπώνεται από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και διανέμεται σε όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας και ιδίως στους οργανισμούς αφαίρεσης.

B. 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. Η παροχή της ενημέρωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος αποδεικνύεται με πρωτοδιατυπωμένο έντυπο, το οποίο υπογράφεται από τον δότη και τον ιατρό ή τους ιατρούς που την παρέχουν και αντίγραφο του οποίου παραμένει στον ιατρικό φάκελο του θανόντος. Το έντυπο αυτό διατυπώνεται από τον Εθνικό Οργανισμό

Μεταμοσχεύσεων και διανέμεται σε όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας και ιδίως στους οργανισμούς αφαίρεσης.

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

Δ. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων πραγματοποιεί ενημερωτική εκστρατεία του κοινού σχετικά με τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις. Επιπλέον ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύναται να συνάπτει συμφωνία για την ανάληψη δράσεων ενημέρωσης με άλλους Υπουργούς, όπως με τον Υπουργό Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, με την Εκκλησία της Ελλάδος, καθώς και με άλλους τυχόν αρμόδιους φορείς.

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

Άρθρο 8

Αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη

1. Η αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη επιτρέπεται μόνον όταν πρόκειται να γίνει μεταμόσχευση α) στο 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, παρουσία δύο μαρτύρων, οι οποίοι συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική. Τα έγγραφα υπό α) και β) φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο του δότη.
5. Η συναίνεση του δότη είναι ελευθέρως ανακλητή, έως τη στιγμή κατά την οποία αρχίζει η 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 συνυπογράφουν στο ειδικό βιβλίο. Η συναίνεση πρέπει να είναι ρητή και ειδική. Τα έγγραφα υπό α) και β) φυλάσσονται στον ιατρικό φάκελο του δότη.
2. Η αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από ενήλικο, θανόν πρόσωπο πραγματοποιείται εφόσον, όσο ζούσε δεν είχε εκφράσει την αντίθεσή του σύμφωνα με την παράγραφο 3.
3. Στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων τηρείται αρχείο όπου 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, κριτήριο για την οποία είναι η νέκρωση του εγκεφαλικού στελέχους, σύμφωνα με τα ευρέως αποδεκτά και σύγχρονα δεδομένα της επιστήμης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται επακριβώς το κριτήριο επέλευσης του θανάτου, κατόπιν γνώμης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Με όμοιο τρόπο θεσπίζεται «Κώδικας Πρακτικής», σχετικά με τη διαδικασία διάγνωσης και επιβεβαίωσης του εγκεφαλικού θανάτου.

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

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

Άρθρο 10

Τήρηση ανωνυμίας.

Η ταυτότητα του νεκρού δότη 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 2010/53/ΕΕ)

Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας

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

2. 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 ζώη δότη, της μη εναντίωσης του θανόντος δότη, της άδειας του επιτρόπου όταν ο θανόν δότης είναι ανήλικος.
- γ) για την επαλήθευση του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 16 και το παράρτημα.
- δ) για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 13, 14 και 17.
- ε) για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 17.
- στ) για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 20, αλλά και για την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και για την προστασία του ιατρικού απορρήτου.
- ζ) για την ακριβή, ταχεία και δυνάμενη να επαληθευθεί υποβολή στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 21.
- η) για τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 21.

Τις διαδικασίες υπό στοιχεία στ), ζ) και η) αναλαμβάνουν οι οργανισμοί αφαίρεσης, οι Μονάδες μεταμόσχευσης και οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων.

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

Άρθρο 13 (άρθρο 5 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Οργανισμοί αφαίρεσης

1. Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται σε «οργανισμούς αφαίρεσης», που είναι νοσοκομεία ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, τα οποία έχουν λάβει τη σχετική άδεια.
2. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, αφού προηγηθεί έλεγχος τήρησης των νομίμων προϋποθέσεων. Ισχύει για τρία (3) έτη. Με την ίδια διαδικασία η άδεια ανανεώνεται για ίσο χρόνο.
3. Για τη λήψη της άδειας οι ιδιωτικές κλινικές υποχρεούνται να έχουν διασύνδεση με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης.
4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται οι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρεί ο οργανισμός αφαίρεσης όσον αφορά τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, την οργάνωση, το αναγκαίο ιατρικό, νοσηλευτικό και άλλο προσωπικό, τα όργανα, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια. Επίσης ορίζεται η διαδικασία για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας στους οργανισμούς αφαίρεσης. Με την ίδια απόφαση ορίζονται οι τεχνικές λεπτομέρειες διασύνδεσης των ιδιωτικών κλινικών με τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης.
5. Στους οργανισμούς αφαίρεσης διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος νόμου εν γένει. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 12 και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος δύναται να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).
6. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια του οργανισμού αφαίρεσης ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσωρινά για έξι (6) μήνες και οριστικά μετά από επανέλεγχο.
7. Κατ' εξαίρεση από τις διατάξεις των παραγράφων 1 έως 6 του παρόντος:
 - A. Εάν ένα νοσοκομείο πληρεί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, αλλά δεν διαθέτει το αναγκαίο ιατρικό προσωπικό και μάλιστα σε ετοιμότητα, επί 24ωρου βάσεως,

καθημερινά, όλο το έτος, λαμβάνει την άδεια οργανισμού αφαίρεσης, αλλά μόνο για αφαίρεση οργάνων από θανόντα δότη και μόνο από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας μεταμόσχευσεων, όπου θα πραγματοποιηθεί η μεταμόσχευση.

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

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

9. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης παρέχει πληροφορίες σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με τους οργανισμούς αφαίρεσης.

10. Οι οργανισμοί αφαίρεσης οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος νόμου.

Άρθρο 14 (άρθρο 6 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Αφαίρεση οργάνων

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

1. Οι ιατρικές πράξεις αφαίρεσης οργάνων, όπως η επιλογή και η αξιολόγηση του δυνητικού δότη, γίνονται υποχρεωτικά σύμφωνα με τις συστάσεις και την καθοδήγηση ιατρού. Για την επιλογή του ιατρού εφαρμόζεται το 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 4 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 2010/53/ΕΕ)

Μονάδες μεταμόσχευσης

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

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

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

4. Στις Μονάδες μεταμόσχευσης διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος εν γένει. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα

αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της τήρησης του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 12 και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος αυτός δύναται να ανατίθενται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

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

6. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και υποβάλλουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων ετήσια αναφορά για τη δραστηριότητά τους, εντός του Α' διμήνου του επόμενου έτους.

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

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

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

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

Άρθρο 16 (άρθρο 7 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη

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

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 2010/53/ΕΕ.

Άρθρο 17 (άρθρο 8 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Μεταφορά οργάνων, δοτών, υποψήφιου λήπτη, μεταμοσχευτικής ομάδας

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

α) των αφαιρούμενων οργάνων από τους οργανισμούς αφαίρεσης στις Μονάδες Μεταμόσχευσης,

β) των ασθενών που είναι υποψήφιοι δότες μετά θάνατον, από όπου βρίσκονται, προς τους οργανισμούς αφαίρεσης ή προς τις Μονάδες μεταμόσχευσης,

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

δ) της ιατρικής ομάδας της Μονάδας μεταμόσχευσης, η οποία αναλαμβάνει την αφαίρεση του οργάνου, προς τον οργανισμό αφαίρεσης.

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

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

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

5. Όλοι οι φορείς και τα πρόσωπα, που δραστηριοποιούνται στη μεταφορά των οργάνων προς τις Μονάδες μεταμόσχευσης, οφείλουν τα εξής:

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

β) να μεριμνούν ώστε οι συσκευασίες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων να φέρουν σήμανση με τα εξής στοιχεία: αα) προσδιοριστικά στοιχεία του οργανισμού αφαίρεσης, μεταξύ των οποίων διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, ββ) προσδιοριστικά στοιχεία της Μονάδας μεταμόσχευσης όπου προορίζονται τα όργανα, μεταξύ των οποίων διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, γγ) μνεία ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινο όργανο, με προσδιορισμό του είδους του οργάνου και της δεξιάς ή αριστερής θέσης του, εφόσον απαιτείται τέτοια διευκρίνιση και την ένδειξη "ΕΥΠΑΘΕΣ", δδ) αναφορά των συνιστώμενων συνθηκών μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση της συσκευασίας στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση.

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

6. Η υποχρέωση υπό στοιχείο β) της παραγράφου 1 δεν είναι αναγκαίο να πληρείται όταν η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ιδίου κτιρίου.

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

Υγειονομικό προσωπικό

1. Οι επαγγελματίες υγείας, που συμμετέχουν σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση οργάνων, είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι, καταρτισμένοι και ικανοί να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους. Με σκοπό την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων, την αξιοποίηση της κτηθείσας

εμπειρίας και την υιοθέτηση των βέλτιστων πρακτικών λαμβάνουν ειδική εκπαίδευση, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 12.

2. Το έργο της προώθησης της δωρεάς οργάνων και της υποβοήθησης των μεταμοσχεύσεων, τόσο κεντρικά, όσο και σε επίπεδο νοσοκομείων, ανατίθεται στους «Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων». Για το σκοπό αυτό οι Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων υπηρετούν σε θέσεις που συστήνονται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και στα παραρτήματά του, εφόσον υπάρχουν, όπως ειδικότερα προβλέπεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 27, σε νοσοκομεία όπου υπηρετούν και ιδίως στα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, τα οποία έχουν λάβει άδεια αφαίρεσης οργάνων, όπως και σε άλλους φορείς, όπου κρίνεται αναγκαίο, όπως στο Ε.Κ.ΕΠ.Υ. και το Ε.Κ.Α.Β..

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

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

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

Άρθρο 19

Υποψήφιοι λήπτες.

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων τηρεί Εθνικό Μητρώο, όπου εγγράφεται κάθε υποψήφιος λήπτης, αφού πρώτα πιστοποιηθεί ότι είναι κατάλληλος για μεταμόσχευση. Η πιστοποίηση γίνεται από Μονάδα μεταμόσχευσης της επιλογής του και από τον θεράποντα ιατρό του, βάσει κριτηρίων συναγόμενων από την ιατρική επιστήμη και δεοντολογία. Το Εθνικό Μητρώο είναι το μοναδικό που τηρείται και

είναι ενιαίο για όλη την επικράτεια. Γεωγραφική διαίρεση της χώρας και διάθεση οποιουδήποτε είδους μοσχεύματος με κριτήριο τη γεωγραφική εγγύτητα στον Οργανισμό Αφαίρεσης απαγορεύεται.

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

3. Υποψήφιος λήπτης που δεν εγγράφεται στο Εθνικό Μητρώο, επειδή δεν κρίθηκε κατάλληλος για μεταμόσχευση ή που διαγράφεται από αυτό, επειδή βεβαιώθηκε ανακύπτουσα ακαταλληλότητα, 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.

4. Ανάλογα με την αιτία που προκάλεσε την ακαταλληλότητα προς μεταμόσχευση, είναι δυνατή, μετά την έκλειψή της, η επαναξιολόγηση του ασθενούς και η επανεγγραφή του στο Εθνικό Μητρώο.

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

6. Τα ιατρικά κριτήρια ανά είδος οργάνου, το σύστημα μοριοδότησης 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 και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ..

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

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

Ιχνηλασιμότητα

1. Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται, με σκοπό τη διαφύλαξη της υγείας των 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 2010/53/ΕΕ)

Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Οι οργανισμοί αφαίρεσης και οι Μονάδες Μεταμόσχευσης εισάγουν σύστημα καταγραφής και αναφέρουν 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 20 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 2010/53/ΕΕ)

Ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας σε σχέση με τις εν ζωή δωρεές

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

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

3. Οι οργανισμοί αφαίρεσης οφείλουν να αναφέρουν στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος τηρεί σχετικό αρχείο, τα στοιχεία ταυτότητας των εν ζωή 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.

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) οιοδήποτε 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 2010/53/ΕΕ)

Αρμόδιες αρχές

1. Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος αρμόδιες αρχές είναι: α) το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, β) ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.
2. Στις περιπτώσεις ταυτόχρονης δωρεάς ή/ και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων συνεργάζεται με την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία θεσπίστηκε με το ν. 3305/2005 (17 Α').

Άρθρο 24

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 και υλοποίηση της εθνικής πολιτικής στον τομέα των μεταμοσχεύσεων.

3. Για την εκπλήρωση του σκοπού του, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων μεταξύ άλλων:

- Εισηγείται το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση οργάνων, όπως και την αναπροσαρμογή του στα νεότερα επιστημονικά δεδομένα, βάσει της κτηθείσας εμπειρίας.

- Εισηγείται τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της προσωρινής ή οριστικής άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης, Μονάδες μεταμόσχευσης και Τράπεζες Ιστών προς Μεταμόσχευση.

- Εισηγείται τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης οργάνων, Μονάδες Μεταμόσχευσης και Τράπεζες Ιστών προς Μεταμόσχευση.

- 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.

- Παρέχει ενημέρωση σχετικά με τη δωρεά οργάνων, εν ζωή ή μετά θάνατον, σε οποιοδήποτε πολίτη το επιθυμεί.

- Συντάσσει το ειδικό έντυπο συναίνεσης στην αφαίρεση οργάνων που φυλάσσεται στον ιατρικό φάκελο του δότη.

- Εισηγείται τα κριτήρια κατάταξης στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών οργάνων και τηρεί το Εθνικό Μητρώο.

- Οργανώνει και συντονίζει σε τοπικό, εθνικό και διακρατικό επίπεδο τη διακίνηση των μοσχευμάτων.

- Φυλάσσει το αρχείο υποψήφιων δωρητών και τηρεί το αρχείο των δηλώσεων εναντίωσης στη μετά θάνατον αφαίρεση οργάνων.

- Τηρεί αρχεία οργάνων, δοτών και ληπτών, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα. Επίσης τηρεί αρχείο σχετικά με τα σοβαρά ανεπιθύματα συμβάντα και αντιδράσεις.

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

- Μεριμνά για την ψυχοκοινωνική υποστήριξη των ληπτών, των ζώντων δοτών και των συγγενών των δοτών.
- Επιδιώκει με κάθε πρόσφορο τρόπο και ιδίως με την οργάνωση ενημερωτικής εκστρατείας την πληροφόρηση του κοινού για τη δωρεά οργάνων με στόχο την αύξηση του αριθμού των προοριζόμενων για μεταμόσχευση οργάνων.

Άρθρο 25

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
- γ. ένα Διευθυντή Μονάδας Εντατικής Θεραπείας Νοσηλευτικού Ιδρύματος, που εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης,
- δ. ένα Διευθυντή Μονάδας μεταμόσχευσης, 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. τον προϊστάμενο της αρμόδιας για τις μεταμοσχεύσεις Διεύθυνσης 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.

Τα μέλη των περιπτώσεων β), γ), δ), ε) απέχουν από τις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου και τη λήψη αποφάσεων, όταν εξετάζεται οποιοδήποτε ζήτημα αφορά το νοσηλευτικό ίδρυμα στο οποίο υπηρετούν. Στην περίπτωση αυτή μετέχει στο διοικητικό συμβούλιο ο αναπληρωτής τους.

2. Ο Πρόεδρος, τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, καθώς και οι αναπληρωτές τους διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
3. Η θητεία του Προέδρου και των μελών του διοικητικού συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι τριετής.
4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η αποζημίωση του Προέδρου και των μελών του διοικητικού συμβουλίου.

Άρθρο 26

Πόροι Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

Πόροι του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι:

- α) Πάγια ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
- β) Δωρεές, κληρονομίες, κληροδοσίες και κάθε είδους χορηγίες από τρίτους.
- γ) Είσπραξη κάθε είδους δαπανών αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μυελού των οστών από Διεθνείς Τράπεζες αναζήτησης, ασφαλιστικούς φορείς ασθενών ή από την ειδική πίστωση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης όταν πρόκειται για κατόχους βιβλιαρίων οικονομικής αδυναμίας και από Διεθνείς Τράπεζες αναζήτησης.

Άρθρο 27

Προσωπικό Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Συνιστώνται οκτώ (8) θέσεις ειδικών επιστημόνων, που απασχολούνται με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου διάρκειας πέντε (5) ετών, που μπορεί να ανανεώνεται. Τα ειδικότερα καθήκοντα του προσωπικού αυτού καθορίζονται στον Κανονισμό λειτουργίας του άρθρου 28.
2. Η πλήρωση των θέσεων αυτών γίνεται κατά τις διατάξεις του ν. 3812/2009 (234 Α). Επίσης για την πλήρωση κενών θέσεων είναι δυνατή η απόσπαση υπαλλήλων, μόνιμων ή απασχολούμενων με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή των εποπτευόμενων φορέων του, των Υγειονομικών Περιφερειών και των νοσοκομείων που εποπτεύονται

από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Η απόσπαση πραγματοποιείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Ακόμα, θέσεις μπορεί να πληρώνονται με μετάταξη από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ή από τους εποπτευόμενους φορείς, από τις Υγειονομικές Περιφέρειες και τα νοσοκομεία που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 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.

3. Συνιστώνται δεκαπέντε (15) θέσεις προσωπικού, που απασχολείται με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου και προσλαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2190/1994, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Για την κάλυψη κενών θέσεων και την αντιμετώπιση των αναγκών δύναται να προσληφθεί προσωπικό με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 21 του ν. 2190/1994, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Εξ αυτών οι οκτώ (8) θέσεις αφορούν Συντονιστές μεταμοσχεύσεων. Οι λοιπές θέσεις αφορούν διοικητικό προσωπικό.

4. 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 παραγράφου 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. 50/2001 (39 Α).

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

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

Άρθρο 28

Κανονισμός λειτουργίας Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Με προεδρικό διάταγμα, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καταρτίζεται ο Κανονισμός λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος ρυθμίζει την οργάνωση και τη διάρθρωση των υπηρεσιών του, την κατανομή των αρμοδιοτήτων του προσωπικού, 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 την ίδια διαδικασία δύναται να τροποποιηθεί η σύσταση του διοικητικού συμβουλίου και το προσωπικό του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.

2. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μπορεί να συνιστώνται περιφερειακά Παραρτήματα του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και να συνιστώνται μέχρι δέκα θέσεις ιατρικού και λοιπού προσωπικού για κάθε Παράρτημα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζεται η έδρα, η κατά 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 29 (άρθρο 20 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες

1. Την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιβλέπει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, ο οποίος μπορεί να συνάπτει συμφωνίες αυτοτελώς ή από κοινού με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων με τους ομολόγους του σε τρίτες χώρες.

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

- α) μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως·
- β) πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με αυτές που θεσπίζονται με τον παρόντα νόμο.

Άρθρο 30 (άρθρο 21 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων

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

- α) την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται δυνάμει του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας·
- β) ειδικά καθήκοντα όσον αφορά τις ανταλλαγές οργάνων προς και από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτες χώρες.

Άρθρο 31 (άρθρο 18 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

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

1. Ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων υποχρεούται: α) να τηρεί αρχείο με τις δραστηριότητες των οργανισμών αφαίρεσης και των Μονάδων μεταμόσχευσης, συγκεντρωτικά αριθμητικά στοιχεία για τους ζώντες και τους θανόντες δότες, καθώς και τα είδη και τις ποσότητες οργάνων που αφαιρέθηκαν και 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 32 (άρθρο 19 Οδηγίας 2010/53/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 2010/53/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 33 (άρθρο 22 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Έκθεση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ- ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ- ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 34 (άρθρο 16 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, 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 35 (άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Ποινικές κυρώσεις

1. Όποιος με πρόθεση παραβαίνει τις διατάξεις των άρθρων 4, 8 και 9 του παρόντος νόμου τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) έτη και με χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.
2. Όποιος υπόκειται σε αφαίρεση ενός ή περισσοτέρων οργάνων του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) μηνών.
3. Όποιος ανακοινώνει δημόσια την προσφορά εκ μέρους του οργάνων του με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) μηνών.
4. Όποιος συμφωνεί ή λαμβάνει οικονομικό αντάλλαγμα για να μεσολαβήσει σε αφαίρεση οργάνων άλλου προσώπου για μεταμόσχευση, ανεξάρτητα από την πραγματοποίηση της αφαίρεσης, της μεταμόσχευσης ή και των δύο, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.
5. Όποιος λαμβάνει ή προσφέρεται να λάβει με οικονομικό αντάλλαγμα όργανα ανθρώπινης προέλευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) μηνών και χρηματική ποινή. Εάν σκοπός της απόκτησης των μοσχευμάτων είναι η μεταπώληση, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών (3) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ.
6. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιοδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση οργάνου σε λήπτη άλλον από τον δικαιούχο βάσει της σειράς κατάταξης υποψηφίων ληπτών στο Εθνικό Μητρώο, του άρθρου 19 του παρόντος, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ.
7. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιοδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση οργάνου σε λήπτη που δεν εμπεριέχεται στο Εθνικό Μητρώο, του άρθρου 19 του παρόντος, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ.

8. Όποιος συντάσσει το Εθνικό Μητρώο, του άρθρου 19 του παρόντος, κατά παράβαση των νομίμως θεσπισμένων κριτηρίων κατάταξης υποψήφιων ληπτών τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ.

9. Όποιος με οιονδήποτε τρόπο παρακωλύει παρανόμως την αφαίρεση μοσχεύματος, τη φύλαξη ή τη μεταφορά ή τη διατήρηση ή την εμφύτευσή του, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους και με χρηματική ποινή τουλάχιστον έξι χιλιάδες (6.000) ευρώ. Εάν η τέλεση του αδικήματος της προηγούμενης παραγράφου είχε ως αποτέλεσμα τη μη αξιοποίηση του μοσχεύματος, ο δράστης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε

10. Όποιος διενεργεί αφαίρεση ή μεταμόσχευση οργάνου κατά παράβαση του άρθρου 14 περί οργανισμών αφαίρεσης και του άρθρου 15 περί μονάδων μεταμόσχευσης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ.

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

Άρθρο 36

Επιβαρυντικές περιστάσεις

1. Εάν τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 36 τελούνται καθ' υποτροπή, κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια ή αν το θύμα είναι ανήλικος ή άτομο με διατάραξη των πνευματικών λειτουργιών ή της συνείδησης τιμωρούνται με κάθειρξη. Ως υπότροπος θεωρείται όποιος έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για παράβαση του παρόντος νόμου εντός της τελευταίας δεκαετίας σε βαθμό κακουργήματος ή εντός της τελευταίας πενταετίας σε βαθμό πλημμελήματος.

3. Εάν τα αδικήματα που προβλέπονται στο άρθρο 36 τελούνται στα πλαίσια εγκληματικής οργάνωσης, όπως αυτή ορίζεται στα άρθρα 187 και 187Α ΠΚ, ο δράστης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών και χρηματική ποινή.

Άρθρο 37

Τοπικά όρια ισχύος του νόμου

Τα αδικήματα που προβλέπονται στα άρθρα 36 και 37 του παρόντος θεωρούνται ως τέτοια όταν έχουν τελεστεί από ημεδαπό ή αλλοδαπό στην ελληνική επικράτεια ή από ημεδαπό ή αλλοδαπό ανεξάρτητα από τους νόμους του τόπου τέλεσης.

Άρθρο 38

Δήμευση

Σε περίπτωση καταδίκης για παράβαση των άρθρων 36 και 37 του παρόντος, το Δικαστήριο διατάσσει υποχρεωτικά τη δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος, καθώς και των κινητών και ακινήτων που αποκτήθηκαν με το τίμημα αυτό.

Άρθρο 39

Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος

Σε περίπτωση καταδίκης ιατρού για παράβαση των άρθρων 36 και 37 του παρόντος 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 40

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 41 (άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

Ενημέρωση Ευρωπαϊκής Επιτροπής

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ

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

Άρθρο 42

Υπαγωγή στις διατάξεις του π.δ. 26/2008

1. Η δωρεά, η προμήθεια, ο έλεγχος, η κωδικοποίηση, η επεξεργασία, η συντήρηση, η αποθήκευση και η διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο, καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο διέπεται από τις διατάξεις του Π.Δ. 26/2008 (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).

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

3. Η αφαίρεση ιστών και κυττάρων, που εμπίπτει στις διατάξεις του ΠΔ 26/2008, αποσκοπεί είτε στην αυτόλογη χρήση, που δεν πραγματοποιείται με την ίδια

χειρουργική επέμβαση είτε στην αλλογενή, σε συγγενείς του δότη ή σε τρίτα πρόσωπα.

Άρθρο 43

Υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ιστών και κυττάρων

Σχετικά με την ενημέρωση ζώντα ή θανόντα δότη των λοιπών ιστών και κυττάρων εφαρμόζεται τα άρθρο 7 του παρόντος νόμου.

Άρθρο 44

Υποχρέωση ενημέρωσης για την αφαίρεση ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

1. Η υποχρέωση ενημέρωσης πριν την αφαίρεση ομφαλοπλακουντιακού αίματος (εφεξής ΟπΑ) παρέχεται κατεξοχήν στη μητέρα του κυοφορούμενου τέκνου.
2. Η ενημέρωση αφορά, πέραν των οριζομένων στο άρθρο 13 του π.δ. 26/2008, στα σύγχρονα δεδομένα της επιστήμης σχετικά με τη δυνατότητα χρήσης ΟπΑ για θεραπευτικούς σκοπούς και τα αναμενόμενα οφέλη για το ίδιο το τέκνο, τους συγγενείς του και τρίτα πρόσωπα. Η ενημέρωση πρέπει να παρέχεται με όρους κατανοητούς, να είναι πλήρης, αντικειμενική και να μην καλλιεργεί αβάσιμες προσδοκίες.
3. Η ενημέρωση παρέχεται σε δύο στάδια που απέχουν μεταξύ τους ικανό χρονικό διάστημα και τουλάχιστον τρεις μήνες πριν τον τοκετό. Στο πρώτο στάδιο παρέχεται από τον ιατρό μαιευτήρα- γυναικολόγο της ενδιαφερόμενης και εφόσον αυτή εκφράσει ενδιαφέρον, στο δεύτερο στάδιο παρέχεται υποχρεωτικά από ειδικό επιστήμονα, που ορίζεται προς τούτο, του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων.
4. Και στα δύο στάδια της ενημέρωσης η ενδιαφερόμενη γυναίκα υπογράφει προδιατυπωμένο από τον ΕΟΜ έντυπο, αντίγραφο του οποίου φυλάσσεται στον ιατρικό της φάκελο.

Άρθρο 45

Αφαίρεση ιστών και κυττάρων από ζώντες και θανόντες δότες

1. Η αφαίρεση ιστών και κυττάρων με σκοπό τη μεταμόσχευση πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 8 και 9 του παρόντος νόμου.

2. Εξαιρείται από τη διάταξη της παραγράφου 2 του άρθρου 8 η αφαίρεση μυελού των οστών, που κατ' εξαίρεση επιτρέπεται από ανήλικο δότη, όταν πρόκειται για μεταμόσχευση σε αδελφό (-ή) του ή σε συγγενή μέχρι και το δεύτερο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή, εφόσον υπάρχει μεταξύ τους ιστοσυμβατότητα, η 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.

Άρθρο 46

Αφαίρεση ΟΠΑ

1. Ειδικά η αφαίρεση ΟΠΑ πραγματοποιείται μόνο από κυοφορούσα γυναίκα εν ζωή. Το άρθρο 9 του παρόντος δεν εφαρμόζεται εν προκειμένω.
2. Εξαιρείται από τη διάταξη της παραγράφου 1 του άρθρου 8 η αφαίρεση ΟΠΑ
3. Η συναίνεση προς τον ιατρό, που πραγματοποιεί την αφαίρεση, δίνεται από τη μητέρα του κυοφορούμενου τέκνου, με έγγραφο στο οποίο βεβαιώνεται το γνήσιο της υπογραφής από δημόσια αρχή. Ανακαλείται ελεύθερα με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον απαιτείται η σύμβαση σύμβασης μεταξύ της μητέρας του κυοφορούμενου τέκνου με την Τράπεζα ΟΠΑ, που αναλαμβάνει τον έλεγχο, επεξεργασία, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή του. Η σύμβαση που συνάπτεται είναι προδιατυπωμένη από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, άλλως είναι άκυρη.

Άρθρο 47

Διακρίσεις ιδρυμάτων ιστών

Τα ιδρύματα ιστών, όπου πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες ελέγχου, επεξεργασίας, συντήρησης, αποθήκευσης ή διανομής ιστών και κυττάρων διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες:

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

Β. τις «Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος» (Ι.Τ.ΟΠΑ.), όπου πραγματοποιείται έλεγχος, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή αποκλειστικά ΟΠΑ, είτε για αυτόλογη χρήση είτε για αλλογενή χρήση μόνο σε συγγενικό πρόσωπο.

Γ. τις «Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος», όπου πραγματοποιείται έλεγχος, συντήρηση, αποθήκευση και διανομή αποκλειστικά ΟΠΑ, είτε για αυτόλογη χρήση είτε για αλλογενή χρήση, αδιακρίτως εάν ο λήπτης είναι συγγενικό πρόσωπο ή τρίτος.

Άρθρο 48

Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων

1. Οι «Τράπεζες Ιστών και Κυττάρων» λειτουργούν αποκλειστικά α) σε νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται, κατά περίπτωση, από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, Άμυνας, Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, β) στο Κέντρο Ερευνών «Ο ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» και γ) στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών.

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

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται τα ειδικότερα μέτρα για την υλοποίηση των προβλεπομένων στο άρθρο 30 του Π.Δ. 26/2008 σχετικά με τις απαιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, καθώς και του άρθρου 31 σχετικά με τις απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής ιστών και κυττάρων.

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

4. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσωρινά για έξι (6) μήνες και οριστικά μετά από επανέλεγχο.

Άρθρο 49

Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

1. Οι Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος είτε λειτουργούν σε νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.ι.δ., είτε έχουν τη μορφή εταιρίας ν.π.ι.δ.

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

2. Πέραν των απαιτήσεων του άρθρου 30 του Π.Δ. 26/2008 σχετικά με τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, καθώς και του άρθρου 31, σχετικά με την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής των κυττάρων, αναγκαίες προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας, αποτελούν:

α) η διαπίστωση της φερεγγυότητας και της επαγγελματικής αξιοπιστίας του αιτούμενου την άδεια νοσηλευτικού ιδρύματος ν.π.ι.δ. ή της εταιρίας (εφεξής «αιτούντος»).

β) η διαπίστωση της καλής χρηματοπιστωτικής κατάστασης του αιτούντος.

γ) ο ορισμός ιατρού, ως επιστημονικά υπευθύνου

δ) η διαπίστωση ότι ο τεχνικός εξοπλισμός πληροί τις νόμιμες προδιαγραφές.

ε) η διαπίστωση ότι το προσωπικό είναι επαρκές.

3. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι πληρούνται οι ως άνω προϋποθέσεις, απαιτείται να προσκομιστούν, κατά την υποβολή της αίτησης, πέραν των άλλων δικαιολογητικών, τα ακόλουθα:

1) Βεβαιώσεις τραπεζών για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης ή αντίγραφο ή απόσπασμα του ισολογισμού της επιχείρησης ή υπεύθυνη δήλωση περί του συνολικού ύψους του κύκλου εργασιών της επιχείρησης.

2) Έκθεση περιγραφής του τεχνικού εξοπλισμού της επιχείρησης και των μέτρων που λαμβάνει ο προμηθευτής για την εξασφάλιση της ποιότητας.

3) αντίγραφο του καταστατικού της εταιρίας

4) τίτλος κτήσεως οικοπέδου ή κτηρίου, μισθωτήριο συμβόλαιο κ.λ.π.

5) Κατάσταση του προσωπικού, κατά ειδικότητα, που απασχολείται ή πρόκειται να απασχοληθεί από τον αιτούντα, ανεξάρτητα από τη συμβατική σχέση τους με αυτόν, ιδίως δε των υπευθύνων για τον έλεγχο της ποιότητας.

6) Πιστοποιητικά που εκδίδονται από επίσημα γραφεία ποιοτικού ελέγχου ή αρμόδιες Υπηρεσίες, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, που να βεβαιώνουν την καταλληλότητα των υλικών, επαληθευόμενη με παραπομπές σε ορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα των προϊόντων.

7) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή της αίτησης, από το οποίο να προκύπτει, ότι ο διαχειριστής, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και ο πρόεδρος και διευθύνοντας σύμβουλος για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

8) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν την υποβολή της αίτησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

9) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης, ο αιτών είναι ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις του.

10) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, πριν την υποβολή της αίτησης, από το οποίο να προκύπτει ότι ο αιτών δεν

τελεί υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του ν. 1892/1990 (Α'101), όπως εκάστοτε ισχύει και, επίσης, ότι δεν τελεί υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων

11. Παράβολο του δημοσίου πεντακοσίων (500) ευρώ.

12. Η μη προσήκουσα κατάθεση των ανωτέρω δικαιολογητικών συνιστά λόγο απόρριψης της αίτησης.

13. Εάν κριθεί ότι ο αιτών πληροί όλες τις νόμιμες προϋποθέσεις, καλείται εγγράφως να καταθέσει εντός δέκα (10) ημερών εγγυητική επιστολή ύψους ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ. Ο χρόνος ισχύος και κάθε άλλη λεπτομέρεια ορίζονται με υπουργική απόφαση. Η μη έγκαιρη και προσήκουσα κατάθεση της εγγυητικής επιστολής συνεπάγεται απόρριψη του αιτήματος άδειας λειτουργίας.

14. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται ειδικότερες λεπτομέρειες για τον έλεγχο των προαναφερόμενων προϋποθέσεων, καθώς και των απαιτήσεων που προβλέπονται στα άρθρα 30 και 31 του Π.Δ. 26/2008.

15. Στις Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος νόμου εν γένει. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος δύναται να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

16. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσωρινά για έξι (6) μήνες και οριστικά μετά από επανέλεγχο.

Άρθρο 50

Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

1. Οι Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος λειτουργούν αποκλειστικά α) σε νοσηλευτικά ιδρύματα ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται, κατά περίπτωση, από τα Υπουργεία Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Παιδείας, δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων, Άμυνας, Περιφερειακής Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, β) στο Κέντρο Ερευνών «Ο ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ» και γ) στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών.

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

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., ορίζονται τα ειδικότερα μέτρα για την υλοποίηση των προβλεπομένων στο άρθρο 30 του Π.Δ. 26/2008 σχετικά με τις απαιτήσεις για τη διαπίστωση, τον ορισμό, την έγκριση ή την αδειοδότηση τραπεζών ιστών, καθώς και του άρθρου 31 σχετικά με τις απαιτήσεις για την έγκριση των διαδικασιών παρασκευής των κυττάρων.

3. Στις Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος διενεργούνται έλεγχοι για την τήρηση των προϋποθέσεων και τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του παρόντος νόμου εν γένει. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τα αρμόδια όργανα ελέγχου, η συχνότητα διενέργειας τακτικών ελέγχων και η δυνατότητα διενέργειας έκτακτων, τα κριτήρια αξιολόγησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο έλεγχος δύναται να ανατίθεται στο Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.).

4. Εάν διαπιστωθεί ότι έπαψαν να πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις, η άδεια της Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος ανακαλείται, μετά από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, προσωρινά για έξι (6) μήνες και οριστικά μετά από επανέλεγχο.

Άρθρο 51

Λειτουργία τράπεζας ιστών χωρίς άδεια

Εάν διαπιστωθεί από τα αρμόδια όργανα ελέγχου ότι λειτουργεί τράπεζα ιστών, οποιασδήποτε μορφής, χωρίς άδεια, κλείνεται με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Επιπλέον οι παραβάτες τιμωρούνται με πρόστιμο ενός εκατομμυρίου (1.000.000) ευρώ, που εισπράττεται ως δημόσια έσοδο κατά τις διατάξεις περί ΚΕΔΕ. Οι παραβάτες δεν έχουν δικαίωμα να αιτηθούν τη χορήγηση άδειας λειτουργίας για δύο (2) χρόνια.

Άρθρο 52

Αποζημίωση

Το πρώτο και δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του Π.Δ. 26/2008 αντικαθίσταται ως εξής: «1. Η δωρεά ιστών και κυττάρων είναι εθελοντική και γίνεται χωρίς οικονομικό αντάλλαγμα.

2. Ειδικά όσον αφορά τον ζώντα δότη, οι δαπάνες της παραγράφου 1 αφορούν α) τις ιατρικές και παραϊατρικές πράξεις πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου, β) τη φαρμακευτική αγωγή, γ) τα υλικά μέσα αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης, δ) τη νοσηλεία πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου ε) την απασχόληση αποκλειστικής νοσοκόμας, στ) τα έξοδα μετακίνησης προς τον οργανισμό αφαίρεσης και διαμονής του δότη, ζ) κάθε θετική ζημία εξαιτίας της αποχής από την εργασία του, η) αμοιβές για εργασία που στερήθηκε, προκειμένου να προετοιμαστεί και να πραγματοποιηθεί η αφαίρεση και να αποκατασταθεί η υγεία του.

3. Όσον αφορά τον θανόντα δότη οι δαπάνες της παραγράφου 1 αφορούν α) τις ιατρικές και παραϊατρικές πράξεις πριν την αφαίρεση οργάνου, β) την αναγκαία νοσηλεία και μεταφορά για την αφαίρεση οργάνου.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται τυχόν αναγκαίες λεπτομέρειες για την καταβολή των δαπανών.

5. 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 4 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 53

Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών

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

Άρθρο 54

Ποινικές κυρώσεις

Η παράβαση των διατάξεων του Π.Δ. 26/2008 τιμωρείται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 36 έως 41 του παρόντος.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 55

Καταργούμενες διατάξεις

1. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται:

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

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

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

Άρθρο 56

Μεταβατικές διατάξεις

1. Το Εθνικό Μητρώο υπογήφιαων ληπτών που τηρείται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 του ν. 2737/1999 εξακολουθεί να τηρείται αδιαλείπτως μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος.
2. Τα μητρώα δωρητών κατά όργανο και ιστό, καθώς και το αρχείο εκείνων από τους οποίους έχουν ληφθεί όργανα και ιστοί για μεταμόσχευση, που τηρούνται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του ν. 2737/1999 είτε φυλάσσονται ως έχουν, είτε εξακολουθούν να τηρούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου.
3. Τα στοιχεία σχετικά με τη μεταμόσχευση από ζώντα δότη, τα οποία διαβιβάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων και φυλάσσονται σε ειδικό αρχείο κατ' εφαρμογή του άρθρου 11 του ν. 2737/1999, είτε φυλάσσονται ως έχουν, είτε εξακολουθούν να τηρούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου.
4. Οι δηλώσεις συναίνεσης στη μετά θάνατον δωρεά των οργάνων, προς τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή των παραγράφων 2 και 3 του άρθρου 12 του ν. 2737/1999, εξακολουθούν να φυλάσσονται σε ειδικό αρχείο.
5. Ο κατάλογος δυνητικών δοτών, που είχαν συναινέσει στη μετά θάνατον αφαίρεση ιστών και οργάνων, που συντάσσει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων κατ' εφαρμογή του άρθρου 12 του ν. 2737/1999, είτε φυλάσσεται ως έχει, είτε εξακολουθεί να τηρείται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου.
6. Το Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών που τηρείται στον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, κατ' εφαρμογή της παραγράφου 4 του άρθρου 6 του ν. 2737/1999 εξακολουθεί να τηρείται αδιαλείπτως μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος.
7. Έως την έκδοση της Υπουργικής Απόφασης της παραγράφου 4 του άρθρου 13, οι αφαιρέσεις οργάνων πραγματοποιούνται στις Μονάδες μεταμόσχευσης.
8. Έως την έκδοση της Υπουργικής Απόφασης της παραγράφου 3 του άρθρου 15, οι Μονάδες μεταμόσχευσης λειτουργούν με βάση τις Υπουργικές Αποφάσεις που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση του νόμου 3727/1999. Μετά την έκδοση της

Υπουργικής Απόφασης οι Μονάδες μεταμόσχευσης υποβάλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας εντός 12 μηνών.

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

10. Το διοικητικό συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, που έχει διοριστεί κατά τη στιγμή της δημοσίευσης του παρόντος, παραμένει έως την προβλεπόμενη λήξη της θητείας του.

Άρθρο 57

Ρύθμιση θεμάτων του Σώματος Επιθεώρησης Υπηρεσιών Υγείας & Πρόνοιας.

Η παρ.9 του άρθρου 3 του Ν. 3074/2002 (ΦΕΚ 296 Α.) όπως διαμορφώθηκε με τις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 18 «Ρυθμίσεις για το Σώμα Επιθεωρητών – Ελεγκτών Δημόσιας Διοίκησης» του Ν. 3260/2004 (ΦΕΚ 151 Α.) «Ρυθμίσεις του συστήματος προσλήψεων και θεμάτων δημόσιας διοίκησης» ισχύουν και για το Γενικό Επιθεωρητή, του Επιθεωρητές και τους βοηθούς Επιθεωρητές του Σώματος Επιθεωρητών Υγείας & Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), αναδρομικά από την ημερομηνία ισχύος του Ν. 2920/2001.

Άρθρο 58

Έναρξη ισχύος.

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

Άρθρο 59

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:

A. 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.

B. 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.

E. 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.

Z. Θεραπεία

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

Αθήνα, 29 Απριλίου 2011

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

Α. ΛΟΒΕΡΔΟΣ

Γ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

Χ. ΚΑΣΤΑΝΙΔΗΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Γ. ΚΟΥΤΡΟΥΜΑΝΗΣ