

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις»

#### Εισαγωγικές Παρατηρήσεις

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**

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

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

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

κυττάρων» οι ρυθμίσεις ήταν κοινές, όμως ακολούθησε η έκδοση του Π.Δ. 26/2008 που ενσωμάτωσε το σχετικό ενωσιακό δίκαιο .

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Στο άρθρο 9 τίθεται ο κανόνας για την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από θανόντα δότη, ο οποίος ισχύει στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πλην ελαχίστων εξαιρέσεων. Στην παράγραφο 1 προβλέπεται ότι εάν ο θανών είναι ανήλικος, πρέπει να συναινέσουν εγγράφως οι ασκούντες τη γονική μέριμνα, οι γονείς ή ο γονέας ή ο επίτροπος. Στην παράγραφο 2 ορίζεται ότι εάν ο θανών είναι ενήλικος η αφαίρεση πραγματοποιείται, εάν δεν αντιτάχθηκε σε αυτό όσο ζούσε και όχι εάν δήλωσε ρητά ότι επιθυμεί να γίνει δωρητής οργάνων μετά θάνατον. Με τον τρόπο αυτό καλούνται όλοι οι πολίτες να τοποθετηθούν έναντι του ζητήματος της δωρεάς οργάνων μετά θάνατον. Η διαφορά της προτεινόμενης ρύθμισης με τα έως τώρα ισχύοντα είναι ότι δεν απαιτείται η σχετική θετική δήλωση, δηλαδή μια ενέργεια, εκ μέρους του δυνητικού δότη, αλλά η βούλησή του εκφράζεται είτε με αρνητική δήλωση, δηλαδή μια ενέργεια, είτε με την αποχή από ενέργεια, κάτι πρακτικά απλούστερο. Σε καμία περίπτωση η αφαίρεση οργάνου δεν πραγματοποιείται χωρίς τη συναίνεση, ρητή ή τεκμαιρόμενη του θανόντος προσώπου. Στην παράγραφο 3 προβλέπεται ένας απλός τρόπος δήλωσης της εναντίωσης και της ανάκλησης της δήλωσης. Με την παράγραφο 4 εξασφαλίζεται το απόρρητο του

αρχείου των δηλώσεων εναντίωσης. Στις παραγράφους 5 και 6 επαναλαμβάνεται το κριτήριο του εγκεφαλικού θανάτου και ορίζεται ο τρόπος βεβαίωσής του, ώστε να προχωρήσει η διαδικασία της αφαίρεσης οργάνων.

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ**

### **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ**

Με το άρθρο 12 ενσωματώνεται το άρθρο 4 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Αποσκοπώντας στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης νόσων, θεσπίζεται η υποχρέωση δημιουργίας και τήρησης ενός πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, δηλαδή ενός συνόλου κανόνων που πρέπει να ακολουθούνται σε όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση αλλά και την αποδοχή ή την αποβολή του οργάνου. Αφορούν ενδεικτικά τους επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην αφαίρεση και μεταμόσχευση οργάνων, τον εξοπλισμό των νοσοκομείων, τις εγκαταστάσεις, τα αναγκαία αρχεία, τα ιατρικά πρωτόκολλα, τους όρους μεταφοράς μοσχευμάτων, την εξασφάλιση ενημέρωσης και συναίνεσης κ.λ.π.

Με το άρθρο 13 ενσωματώνεται το άρθρο 5 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, σύμφωνα με το οποίο οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εποπτεύουν την τήρηση των όρων αφαίρεσης οργάνων μέσω της χορήγησης άδειας στους «οργανισμούς αφαίρεσης», που μπορεί να είναι δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία. Για τη ρύθμιση των ειδικότερων λεπτομερειών παρέχεται εξουσιοδότηση για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης. Σημειωτέον ότι στην παράγραφο 4 του άρθρου 13 επαναλαμβάνεται ο κανόνας ότι

άδεια Μονάδας μεταμόσχευσης μπορεί να λάβει μόνο νοσοκομείο ν.π.δ.δ. ή ν.π.ι.δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

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

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

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

Στο άρθρο 17, κατ' επιταγή του άρθρου 8 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ τίθενται συγκεκριμένοι κανόνες για την ασφαλή μεταφορά των μοσχευμάτων. ?????????

Με το άρθρο 18 ενσωματώνεται το άρθρο 12 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ σχετικά με το υγειονομικό προσωπικό. Έμφαση δίνεται στο Συντονιστή μεταμοσχεύσεων.

Στο άρθρο 19 περιέχονται ρυθμίσεις για το Εθνικό Μητρώο υποψήφιων ληπτών. Ενισχύεται ο κανόνας ότι αυτό πρέπει να είναι ενιαίο για όλη την επικράτεια και μοναδικό. Στην παράγραφο 2 περιέχεται ρύθμιση προκειμένου να επικαιροποιείται ο πίνακας κατάταξης, αλλά η κρίση της ακαταλληλότητας του λήπτη να πραγματοποιείται υπό αυστηρούς όρους. Στην παράγραφο 3 προβλέπονται τα κριτήρια για την κατάταξη στο Εθνικό Μητρώο και παρέχεται εξουσιοδότηση για τη

ρύθμιση των ειδικότερων λεπτομερειών με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ**

### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ**



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

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε**

### **ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ- ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ**

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

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

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ**

### **ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ- ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ- ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

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

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

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

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

Στο άρθρο 36 ορίζεται ότι η τέλεση των παραπάνω αδικημάτων υπό τις επιβαρυντικές περιστάσεις που προβλέπει και ιδίως στα πλαίσια εγκληματικής οργάνωσης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών.

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

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

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

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

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ**

### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ**

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

Ως επακόλουθο της πρώτης παραγράφου, στην παράγραφο 2 επαναδιατυπώνεται η ρύθμιση για τη χορήγηση άδειας σε Τράπεζες Ιστών προς Μεταμόσχευση.

Ομοίως στο άρθρο 43 επαναδιατυπώνεται το ΠΔ 26/2008 σχετικά με την αποζημίωση που δικαιούται ο εν ζωή δότης ιστών και κυττάρων.

Με το άρθρο 44 ορίζεται ότι οι προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από ζώντα και θανόντα άνθρωπο ισχύουν και για την αφαίρεση ιστών και κυττάρων. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η αφαίρεση μυελού των οστών και από ανήλικο δότη, υπό τους όρους που προβλέπονται περιοριστικά.

Με το άρθρο 44 επαναλαμβάνεται η διάταξη ότι ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων τηρεί Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Μυελού των Οστών.

Με το άρθρο 46 ορίζεται ότι οι ποινικές διατάξεις του προτεινόμενου νόμου εφαρμόζονται και στον τομέα της αφαίρεσης και μεταμόσχευσης ιστών και κυττάρων.

