

**ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ**  
**«Εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων»**  
**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

<b>ΜΕΡΟΣ Α΄</b>	
<b>ΣΚΟΠΟΣ - ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ</b>	
<b>Άρθρο 1</b>	Σκοπός
<b>Άρθρο 2</b>	Αντικείμενο
<b>ΜΕΡΟΣ Β΄</b>	
<b>ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΙΣ ΟΡΓΑΝΩΝ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄</b>	
<b>ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ - ΟΡΙΣΜΟΙ</b>	
<b>Άρθρο 3</b>	Πεδίο εφαρμογής
<b>Άρθρο 4</b>	Γενικές αρχές
<b>Άρθρο 5</b>	Ορισμοί
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄</b>	
<b>ΔΩΡΕΑ ΑΠΟ ΖΩΝΤΑ ΔΟΤΗ</b>	
<b>Άρθρο 6</b>	Προϋποθέσεις δωρεάς από ζώντα δότη
<b>Άρθρο 7</b>	Διαδικασία ενημέρωσης και συναίνεσης δυνητικού ζώντα δότη
<b>Άρθρο 8</b>	Μητρώο Ζώντων Δοτών-Φροντίδα Ζώντων Δοτών
<b>Άρθρο 9</b>	Δαπάνες - Αποζημίωση - Πρόταξη στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄</b>	
<b>ΔΩΡΕΑ ΑΠΟ ΑΠΟΒΙΩΣΑΝΤΑ ΔΟΤΗ</b>	
<b>Άρθρο 10</b>	Προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από αποβιώσαντα δότη
<b>Άρθρο 11</b>	Πιστοποίηση θανάτου
<b>Άρθρο 12</b>	Δωρεά οργάνων για ερευνητικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς
<b>Άρθρο 13</b>	Δαπάνες
<b>Άρθρο 14</b>	Μητρώο Αποβιωσάντων Δοτών
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄</b>	
<b>ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ - ΔΟΜΕΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ</b>	
<b>Άρθρο 15</b>	Κατανομή των οργάνων
<b>Άρθρο 16</b>	Κριτήρια κατανομής των οργάνων
<b>Άρθρο 17</b>	Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών Οργάνων
<b>Άρθρο 18</b>	Διεθνής ανταλλαγή οργάνων
<b>Άρθρο 19</b>	Δομές Μεταμοσχεύσεων Οργάνων
<b>Άρθρο 20</b>	Δίκτυα Δωρεάς και Μεταμόσχευσης
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄</b>	
<b>ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ</b>	
<b>Άρθρο 21</b>	Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας
<b>Άρθρο 22</b>	Μεταφορά οργάνων και μετακίνηση δοτών, υποψήφιων ληπτών και μεταμοσχευτικών ομάδων
<b>Άρθρο 23</b>	Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη

Άρθρο 24	Ιχνηλασιμότητα
Άρθρο 25	Υποχρεώσεις Μονάδων Μεταμοσχεύσεων – Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείρισης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων
Άρθρο 26	Αρμόδιες αρχές
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄</b> <b>ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ</b>	
Άρθρο 27	Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ΄</b> <b>ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΚΥΡΩΣΕΙΣ</b>	
Άρθρο 28	Διοικητικές κυρώσεις
Άρθρο 29	Ποινικές κυρώσεις
Άρθρο 30	Επιβαρυντικές περιστάσεις
Άρθρο 31	Τοπικά όρια ισχύος του νόμου
Άρθρο 32	Δήμευση - Διάθεση εσόδων
Άρθρο 33	Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος
Άρθρο 34	Ενημέρωση Ευρωπαϊκής Επιτροπής
<b>ΜΕΡΟΣ Γ</b> <b>ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄</b> <b>ΕΠΩΝΥΜΙΑ – ΕΔΡΑ – ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ – ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ</b>	
Άρθρο 35	Επωνυμία – Έδρα - Σκοπός και αποστολή – Αντικατάσταση άρθρου 24 ν. 3984/2011
Άρθρο 36	Αρμοδιότητες – Προσθήκη άρθρου 24α στον ν. 3984/2011
Άρθρο 37	Όργανα διοίκησης – Προσθήκη άρθρου 24β στον ν. 3984/2011
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β</b> <b>ΠΟΡΟΙ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ</b>	
Άρθρο 38	Πόροι – Οικονομική διαχείριση – Προϋπολογισμός – Αντικατάσταση άρθρου 26 ν. 3984/2011
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ</b> <b>ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ</b>	
Άρθρο 39	Σύσταση και συγκρότηση ειδικών επιτροπών – Προσθήκη άρθρου 27 <sup>α</sup> στον ν. 3984/2011
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄</b> <b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ</b>	
Άρθρο 40	Πληροφοριακό Σύστημα Μεταμοσχεύσεων
<b>ΜΕΡΟΣ Δ΄</b> <b>ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ, ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ</b>	
Άρθρο 41	Εξουσιοδοτικές διατάξεις
Άρθρο 42	Μεταβατικές διατάξεις
Άρθρο 43	Καταργούμενες διατάξεις
<b>ΜΕΡΟΣ Ε΄</b> <b>ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ</b>	

<b>Άρθρο 44</b>	Έναρξη ισχύος
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΜΕΡΟΣ Α΄**  
**ΣΚΟΠΟΣ – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ**

**Άρθρο 1**  
**Σκοπός**  
**(άρθρο 1 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Σκοπός του Μέρους Β΄ είναι η προσαρμογή στις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις του δικαίου των μεταμοσχεύσεων, με το οποίο έχει ενσωματωθεί στη ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 2010/53/ΕΕ (αρχικά 2010/45/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7<sup>ης</sup> Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (L 207/06.08.2010), και η βελτίωση των μεταμοσχευτικών επιδόσεων της Ελλάδας διεθνώς.
2. Σκοπός του Μέρους Γ΄ είναι η συμπλήρωση και επικαιροποίηση του νομικού πλαισίου που διέπει τον εθνικό φορέα μεταμοσχεύσεων, προκειμένου να ασκήσει αποτελεσματικά τις αρμοδιότητές του στο πεδίο των μεταμοσχεύσεων.

**Άρθρο 2**  
**Αντικείμενο**  
**(άρθρο 1 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Αντικείμενο του Μέρους Β΄ είναι η επικαιροποίηση των κανόνων που ρυθμίζουν τη δωρεά από άνθρωπο και τη χρήση οργάνων, με σκοπό τη μεταμόσχευση ή άλλη θεραπευτική ή επιτρεπτή κατά τις διατάξεις του παρόντος χρήση, και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων, καθώς και η θέσπιση κριτηρίων αξιολόγησης των μεταμοσχευτικών κέντρων, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
2. Αντικείμενο του Μέρους Γ΄ είναι η μετονομασία του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και η αναβάθμιση της λειτουργίας του, μέσω και της δημιουργίας ενός ενιαίου Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων.

**ΜΕΡΟΣ Β΄**  
**ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΙΣ ΟΡΓΑΝΩΝ**

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄**  
**ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ – ΟΡΙΣΜΟΙ**

**Άρθρο 3**  
**Πεδίο εφαρμογής**  
**(άρθρο 2 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Το Μέρος Β' εφαρμόζεται στην αφαίρεση, διακίνηση, επεξεργασία, αποθήκευση και χρήση ανθρωπίνων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση στον άνθρωπο ή εν γένει χρήση για επιτρεπόμενους σκοπούς.

2. Δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Μέρους Β' :

(α) Οι αυτομεταμοσχεύσεις,

(β) Τα τεχνητά όργανα.

#### **Άρθρο 4**

##### **Γενικές αρχές**

##### **(άρθρο 13 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται με απόλυτο σεβασμό στην προσωπικότητα και την αξία του δότη, και με κάθε επιμέλεια, ώστε να μην προκύψει κίνδυνος για την ανθρώπινη ζωή και υγεία ή βλάβη στα αφαιρούμενα όργανα.

2. Η αφαίρεση οργάνων γίνεται χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα.

3. Δεν συνιστούν αντάλλαγμα με την έννοια της παρ. 2:

(α) Η απόδοση κάθε είδους δαπανών, στις οποίες υποβλήθηκε ο δότης συνεπεία της αφαίρεσης, όπως προσδιορίζονται στην παρ. 1 του άρθρου 9,

(β) η καταβολή αποζημίωσης στον δότη λόγω επιπλοκών από την αφαίρεση οργάνου, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 9,

(γ) η συμβολική έκφραση ευγνωμοσύνης με τιμητικές εκδηλώσεις και

(δ) η πρόταξη των δωρητών οργάνων εν ζωή ή των οικείων τους στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, σύμφωνα με την παρ. 8 του άρθρου 6 και την παρ. 3 του άρθρου 9 αντίστοιχα.

4. Απαγορεύεται η γνωστοποίηση της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρωπίνων οργάνων, όταν αυτή γίνεται με σκοπό την πρόκληση προσφοράς ή την αναζήτηση οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος ή όταν γίνεται με τρόπο που απάδει στα χρηστά ήθη ή που δύναται να προκαλέσει σύγχυση ή εσφαλμένη αντίληψη και παραπλάνηση στο ευρύ κοινό για θέματα που αφορούν στη διαδικασία της δωρεάς ή της μεταμόσχευσης.

5. Η ταυτότητα του αποβιώσαντα δότη δεν αποκαλύπτεται στον λήπτη και στην οικογένειά του. Επίσης, δεν αποκαλύπτεται η ταυτότητα του λήπτη στην οικογένεια του αποβιώσαντα δότη.

6. Η δωρεά από αποβιώσαντα δότη δεν επιτρέπεται να γίνεται προς ορισμένο λήπτη. Υπόδειξη του λήπτη από τον δωρητή ή τους οικείους του δεν λαμβάνεται υπόψη, αλλά ακολουθείται η σειρά προτεραιότητας του Εθνικού Μητρώου Υποψήφιων Ληπτών. Κατ' εξαίρεση, ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων δύναται με απόφασή του να λάβει υπόψη υπόδειξη του δωρητή ή των οικείων του υπέρ ορισμένου ήδη ενταγμένου στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιου λήπτη, υπό τον όρο ότι αυτός είναι α) ο σύζυγος ή σύντροφος με τον οποίο ο δότης συνδέεται με σύμφωνο συμβίωσης, σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν. 4356/2015 (Α' 181), β) συγγενής του δότη μέχρι και τον τέταρτο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή ή γ) συγγενής του δότη μέχρι και τον δεύτερο βαθμό εξ αγχιστείας.

#### **Άρθρο 5**

##### **Ορισμοί**

##### **(άρθρο 3 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

Για τους σκοπούς του παρόντος Μέρους ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 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 ή το ίδρυμα που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή του παρόντος,
- γ) «Ασυμβατότητα»: κάθε παράγοντας που υποδεικνύει την αδυναμία πραγματοποίησης μεταμόσχευσης μεταξύ συγκεκριμένου δότη και λήπτη για ιατρικούς λόγους,
- δ) «Αφαίρεση»: η διαδικασία, με την οποία τα δωριζόμενα όργανα καθίστανται διαθέσιμα,
- ε) «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,
- στ) «Δίκτυο Δωρεάς οργάνων»: σύστημα αποτελούμενο από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, οι οποίοι συμμετέχουν στις δωρεές οργάνων, το οποίο διασυνδέεται με την αρμόδια αρχή σε ενιαίο δίκτυο επικοινωνίας και ανταλλαγής πληροφοριών,
- ζ) «Δίκτυο Μεταμόσχευσης οργάνων»: σύστημα αποτελούμενο από τις Δομές Μεταμοσχεύσεων οργάνων, το οποίο διασυνδέεται με την αρμόδια αρχή σε ενιαίο δίκτυο επικοινωνίας και ανταλλαγής πληροφοριών,
- η) «Δομές Μεταμοσχεύσεων»: οι οργανωμένες μονάδες που έχουν λάβει άδεια διενέργειας αφαίρεσης ή/και μεταμοσχεύσεων οργάνων από την αρμόδια αρχή και περιλαμβάνουν τις Μονάδες Μεταμόσχευσης και τις Ομάδες Αφαίρεσης,
- θ) «Δότης»: το πρόσωπο που προβαίνει στη δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, εν ζωή ή μετά τον θάνατό του,
- ι) «Δωρητής»: το πρόσωπο που επιθυμεί να προβεί σε δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, εν ζωή ή μετά τον θάνατό του, ανεξαρτήτως αν πραγματοποιείται η δωρεά,
- ια) «Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων» (EOM): η αρμόδια αρχή που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή του παρόντος στην ελληνική επικράτεια,
- ιβ) «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ανταλλαγής Οργάνων»: κάθε 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,
- ιγ) «Ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης: ιγα) του οργάνου σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή τη μη χρησιμοποίησή του, ιγβ) του δότη, ιγγ) του λήπτη στη Μονάδα Μεταμόσχευσης και ιγδ) των προϊόντων και των υλικών που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο,
- ιδ) «Λήπτης»: το πρόσωπο που λαμβάνει μόσχευμα,
- ιε) «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,
- ιστ) «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,
- ιζ) «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 νόσου, να είναι θανατηφόρο ή απειλητικό για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα, να επιφέρει ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα,

(ιη) «Σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: κάθε απρόβλεπτη απόκριση, στην οποία συμπεριλαμβάνεται μεταδοτική νόσος, 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,

(ιθ) «Συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων ή άλλων μέσων, καθώς και η μεταβολή των περιβαλλοντικών συνθηκών, για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η δομική ή λειτουργική βλάβη των ανθρώπινων οργάνων, από την αφαίρεση έως τη μεταμόσχευση,

(κ) «Χαρακτηρισμός δότη»: η συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του δότη, τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του για τη δωρεά, ώστε να γίνεται η ορθή εκτίμηση επικινδυνότητας, να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη και να βελτιστοποιούνται η κατανομή των οργάνων και τα αποτελέσματα των μεταμοσχεύσεων,

(κα) «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 επικινδυνότητας, να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη και να βελτιστοποιούνται η κατανομή των οργάνων και τα αποτελέσματα των μεταμοσχεύσεων.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄ ΔΩΡΕΑ ΑΠΟ ΖΩΝΤΑ ΔΟΤΗ**

### **Άρθρο 6 Προϋποθέσεις δωρεάς από ζώντα δότη (άρθρο 15 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Η δωρεά οργάνων από ζώντα δότη επιτρέπεται αποκλειστικά προς τον σκοπό της μεταμόσχευσης στον λήπτη και εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) Η αφαίρεση δεν συνεπάγεται προφανή, σοβαρό κίνδυνο για τη ζωή ή την υγεία του δότη,  
β) δεν υφίσταται αποτελεσματικότερη διαθέσιμη θεραπευτική προσέγγιση, κατά τα διδάγματα της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης,

γ) μέχρι τον χρόνο της επέμβασης λήψης του οργάνου από τον ζώντα δότη, δεν διατίθενται όργανα από αποβιώσαντα δότη,

δ) ο υποψήφιος δότης είναι ενήλικος και έχει πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα. Πρόσωπα που τελούν σε επικουρική δικαστική συμπαράσταση λόγω αποκλειστικά σωματικής αναπηρίας, κατά την παρ. 2 του άρθρου 1667 του Αστικού Κώδικα, ή λόγω έκτισης ποινής στερητικής της ελευθερίας, κατά το άρθρο 1688 του Αστικού Κώδικα, μπορούν να γίνουν δωρητές οργάνων κατά τις ακόλουθες διακρίσεις:

(δα) στην περίπτωση της πλήρους επικουρικής δικαστικής συμπαράστασης, με τη συναίνεση τόσο των ιδίων όσο και του δικαστικού συμπαραστάτη τους και

(δβ) στην περίπτωση της μερικής επικουρικής δικαστικής συμπαράστασης, με τη συναίνεση των ιδίων. Συναίνεση του δικαστικού συμπαραστάτη απαιτείται μόνο εφόσον επιβάλλεται

σύμφωνα με το διατακτικό της σχετικής δικαστικής απόφασης που υποβάλλει τον υποψήφιο δότη σε μερική επικουρική δικαστική συμπαράσταση.

ε) ο υποψήφιος λήπτης έχει λάβει πλήρη και σαφή ενημέρωση και έχει δώσει ελεύθερα την έγγραφη συναίνεσή του, σύμφωνα με το άρθρο 7. Εάν ο λήπτης δεν έχει ικανότητα προς συναίνεση, εφαρμόζονται τα άρθρα 11 και 12 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005, Α' 287).

στ) λήπτης του οργάνου είναι: στα) ο σύζυγος ή σύντροφος, με τον οποίο ο δυνητικός δότης συνδέεται με σύμφωνο συμβίωσης, σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν. 4356/2015 (Α' 181) και εφόσον έχει παρέλθει χρονικό διάστημα τουλάχιστον δύο (2) ετών από την τέλεση του γάμου ή την καταχώριση του συμφώνου στο Ειδικό Βιβλίο του αρμόδιου Ληξιαρχείου, αντίστοιχα είτε στβ) συγγενής μέχρι τον τέταρτο βαθμό εξ αίματος, σε ευθεία ή πλάγια γραμμή είτε σγ) συγγενής μέχρι τον δεύτερο βαθμό εξ αγχιστείας είτε σδ) πρόσωπο, με το οποίο ο δυνητικός δότης διατηρεί στενή προσωπική σχέση και συνδέεται συναισθηματικά (συναισθηματικός δότης), υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρ. 2.

2. Η δωρεά οργάνου από συναισθηματικό δότη επιτρέπεται με ειδική άδεια, που δίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων μετά από τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ζώντα Δότη της παρ. 6.

3. Εάν, παρά τη συνδρομή των προϋποθέσεων της παρ. 1, διαπιστωθεί ασυμβατότητα μεταξύ δυνητικού δότη και υποψήφιου λήπτη και ο δυνητικός δότης επιθυμεί να προχωρήσει στη δωρεά του οργάνου, είναι επιτρεπτή η δωρεά στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών. Στις περιπτώσεις αυτές, μετά την πραγματοποίηση της δωρεάς, ο υποψήφιος λήπτης, στον οποίο θα γινόταν η δωρεά, προτάσσεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.

4. Εάν υπάρχει ασυμβατότητα μεταξύ υποψήφιου ζώντα δότη και υποψήφιου λήπτη της περ. (στ) της παρ. 1 και το ίδιο συμβαίνει με ένα ή περισσότερα ζευγάρια υποψήφιων ζώντων δοτών – ληπτών, επιτρέπεται η δωρεά με αμοιβαίες ανταλλαγές («χιαστί» μεταμόσχευση ή «αλυσίδα μεταμόσχευσης»).

5. Η διαπίστωση ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις για τη δωρεά ή τις δωρεές, που αναφέρονται στις παρ. 3 και 4 γίνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ).

6. Συστήνεται Επιτροπή Ζώντα Δότη, με έδρα στην Αθήνα, η οποία αποτελείται από δύο (2) Πρωτοδικές, που ορίζονται από τον Πρόεδρο του Τριμελούς Συμβουλίου Διοίκησης του Πρωτοδικείου Αθηνών, δυο (2) μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, δύο (2) ψυχιάτρους και δύο (2) κοινωνικούς λειτουργούς, με τους αναπληρωτές τους. Η Επιτροπή λειτουργεί σε δύο αυτοτελή τμήματα, καθένα από τα οποία συντίθεται από έναν (1) πρωτοδίκη, ένα (1) μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, έναν (1) ψυχίατρο και έναν (1) κοινωνικό λειτουργό, με τους αναπληρωτές τους. Ως γραμματέας ορίζεται σε κάθε τμήμα, ένας υπάλληλος ΠΕ, ΤΕ ή ΔΕ Διοικητικού με τον αναπληρωτή του. Η Επιτροπή συγκροτείται ανά τμήμα με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Χρέη Προέδρου σε κάθε Τμήμα εκτελεί ο Πρωτοδίκης. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η γνώμη του Προέδρου. Η θητεία της Επιτροπής είναι τετραετής. Σε περίπτωση λήξης της θητείας και έως τον διορισμό των νέων μελών, η Επιτροπή εξακολουθεί να λειτουργεί νομίμως. Αν οι ορισθέντες πρωτοδίκες προαχθούν ή μετατεθούν κατά τη διάρκεια της θητείας τους, εξακολουθούν να ασκούν τα καθήκοντά τους στην Επιτροπή μέχρι τη λήξη της τετραετούς θητείας της επιτροπής ή τη συγκρότηση νέας. Η ανάθεση των

υποθέσεων προς γνωμοδότηση στα Τμήματα της Επιτροπής πραγματοποιείται από τον Πρόεδρο του ΕΟΜ, ανάλογα με τον φόρτο εργασίας τους.

7. Τα μέλη της Επιτροπής έχουν το δικαίωμα, από κοινού ή χωριστά, με την έγγραφη συναίνεση του δυνητικού δότη και του υποψήφιου λήπτη, να προβαίνουν σε επεξεργασία, κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27<sup>ης</sup> Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ (L 119) (Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων) και του ν. 4624/2019 (Α' 137), και σε πλήρη έλεγχο και αξιολόγηση κάθε είδους δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του δωρητή και του λήπτη, όπως των συνθηκών της καθημερινής διαβίωσής τους, των κοινωνικών σχέσεων και της εργασίας τους και του ιατρικού φακέλου τους, καθώς και πληροφοριών οποιασδήποτε διαβάθμισης που λαμβάνονται από το Υπουργείο Προστασίας του Πολίτη για το εάν συντρέχουν λόγοι δημόσιας τάξης και ασφάλειας ως προς τα ανωτέρω πρόσωπα, που μπορεί να σχετίζονται με την αιτηθείσα μεταμόσχευση, λαμβάνοντας υπόψη κάθε αποδεικτικό μέσο, όπως αυτοψία, έγγραφα ιδιωτικά ή δημόσια και καταθέσεις ατόμων του οικογενειακού, φιλικού, κοινωνικού ή εργασιακού περιβάλλοντός τους.

8. Σε περίπτωση αδυναμίας αξιοποίησης ήδη αφαιρεθέντος οργάνου από ζώντα δότη, στον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν και προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια του οργάνου, μπορεί, με απόφαση του ΕΟΜ, το όργανο να διατεθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών. Προτεραιότητα δίνεται στους ενταγμένους στο Εθνικό Μητρώο υποψήφιους λήπτες της Μονάδας, στην οποία διενεργείται η μεταμόσχευση. Στην περίπτωση αυτή, ο υποψήφιος λήπτης, στον οποίο θα γινόταν η δωρεά, προτάσσεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.

## **Άρθρο 7**

### **Διαδικασία ενημέρωσης και συναίνεσης δυνητικού ζώντα δότη (άρθρο 14 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1.α. Η ενημέρωση εκείνων που επιθυμούν να γίνουν δότες οργάνων, με σκοπό τη μεταμόσχευση, καθώς και όσων καλούνται να δώσουν τη συναίνεσή τους σύμφωνα με την περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 6, γίνεται προφορικά και πρέπει να είναι πλήρης, εύκολα κατανοητή, αντικειμενική και να παρέχεται με σεβασμό στην ελευθερία και την προσωπικότητά τους, σύμφωνα με το άρθρο 11 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005, Α' 287). Η ενημέρωση αφορά, ιδίως, τη φύση της επέμβασης αφαίρεσης των οργάνων, την αναγκαία προετοιμασία του δότη, τη διαδικασία και τον χρόνο αποκατάστασης της υγείας του, τους κινδύνους που εγκυμονεί για τη ζωή και την υγεία του, ακόμη και αν αυτοί είναι σπάνιοι, καθώς και τα θεραπευτικά οφέλη που συνεπάγεται ή που αναμένονται από αυτήν για τον λήπτη.

β. Η ως άνω ενημέρωση παρέχεται από ιατρούς αντίστοιχης ειδικότητας με το προς αφαίρεση όργανο, κατά προτίμηση διαφορετικούς από τους θεράποντες ιατρούς του υποψήφιου λήπτη, ή από τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων, εφόσον έχουν την ιατρική ιδιότητα. Κατά την ενημέρωση πρέπει να απαντώνται όλες οι ερωτήσεις του δυνητικού δότη.

γ. Η προηγούμενη προφορική ενημέρωση αποδεικνύεται με την υπογραφή του κειμένου ενημέρωσης που περιέχεται στο προδιατυπωμένο έντυπο της παρ. 3, από τον δυνητικό δότη και τον ιατρό ή τους ιατρούς που την παρέχουν. Το έντυπο του πρώτου εδαφίου παραμένει



στον ιατρικό φάκελο του δότη και αντίγραφο του καταχωρίζεται στο τηρούμενο από τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) σύστημα αρχειοθέτησης.

2.α. Η συναίνεση αποδεικνύεται με την υπογραφή από τον δότη του ενιαίου προδιατυπωμένου έντυπου της παρ. 3, στο οποίο βεβαιώνεται η γνησιότητα της υπογραφής του δυνητικού δότη, με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως προβλέπεται από τις κείμενες διατάξεις. Το έντυπο του πρώτου εδαφίου παραμένει στον ιατρικό φάκελο του δότη και αντίγραφο του καταχωρίζεται στο τηρούμενο από τον ΕΟΜ σύστημα αρχειοθέτησης.

β. Η συναίνεση του δυνητικού δότη είναι ελευθέρως ανακλητή, ανά πάσα στιγμή, έως και την έναρξη χορήγησης αναισθησίας για τη διαδικασία της αφαίρεσης. Η ανάκληση γίνεται με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ανάγκη τήρησης τύπου.

3. Για τη διασφάλιση της τήρησης των προϋποθέσεων ενημέρωσης και παροχής συναίνεσης που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, καθώς και στα άρθρα 11 και 12 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, συντάσσεται από τον ΕΟΜ ενιαίο προδιατυπωμένο έντυπο «Ενημέρωσης-Συγκατάθεσης». Το έντυπο αυτό διανέμεται ηλεκτρονικά σε όλα τα δημόσια και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας και ιδίως στις Ομάδες Αφαίρεσης και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

#### **Άρθρο 8**

#### **Μητρώο Ζώντων Δοτών – Φροντίδα Ζώντων Δοτών (άρθρο 15 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Συστήνεται από το Υπουργείο Υγείας και τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), ως υπευθύνους επεξεργασίας από κοινού, το Μητρώο Ζώντων Δοτών, το οποίο τηρείται από τον ΕΟΜ. Το Μητρώο Ζώντων Δοτών συνιστά Εθνικό Μητρώο Ασθενών (ήτοι, ληπτών υπηρεσιών υγείας) του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43). Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων οφείλουν να αναφέρουν στον ΕΟΜ τα στοιχεία ταυτότητας των δοτών, πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση υγείας τους πριν και μετά τη δωρεά, καθώς και τις αναγκαίες πληροφορίες για την επέμβαση αφαίρεσης και για τα ίδια τα όργανα.

2. Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας και οι επαγγελματίες υγείας που αναλαμβάνουν την περίθαλψη του δότη μετά τη δωρεά υποχρεούνται να αναφέρουν στον ΕΟΜ α) κάθε περιστατικό και πληροφορία που ενδέχεται να σχετίζονται με την ποιότητα και την ασφάλεια του δωριζόμενου οργάνου και συνακόλουθα με την ασφάλεια του λήπτη και β) οποιοδήποτε συμβάν και σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση εμφανιστεί στον δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς.

3. Η Μονάδα Μεταμόσχευσης, όπου διενεργείται η αφαίρεση, οφείλει να προβαίνει σε τακτικό προληπτικό έλεγχο του δότη τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος και εφ' όρου ζωής, και να ενημερώνει άμεσα τον ΕΟΜ για τυχόν επιπλοκές στην εξέλιξη της υγείας του ή για τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα. Ο ΕΟΜ είναι αρμόδιος για τη συγκέντρωση των πληροφοριών αυτών και υποχρεούται να διαβιβάζει αυτές στις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων που διενήργησαν τη δωρεά, με σκοπό την προστασία της υγείας τόσο του δότη όσο και του λήπτη.

#### **Άρθρο 9**

#### **Δαπάνες – Αποζημίωση – Πρόταξη στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών (άρθρο 13 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Οι δαπάνες που σχετίζονται με τη διενέργεια της δωρεάς και της μεταμόσχευσης βαρύνουν τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή του υποψήφιου λήπτη. Ως δαπάνες σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο νοούνται, ενδεικτικά, εκείνες που αφορούν: α) τις ιατρικές πράξεις, τις πάσης φύσεως εξετάσεις που απαιτούνται για τη διαπίστωση της καταλληλότητας του δότη, ακόμη και στην περίπτωση που τελικά δεν επιτευχθεί η δωρεά, την προετοιμασία και τη διενέργεια της επέμβασης, καθώς και την αποθεραπεία, β) τη φαρμακευτική αγωγή, γ) τα υλικά μέσα αποκατάστασης της υγείας ή ανακούφισης του δότη, δ) τη νοσηλεία πριν και μετά την αφαίρεση οργάνου, συμπεριλαμβανομένης της απασχόλησης αποκλειστικού/ής νοσοκόμου, ε) τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής του δότη στον τόπο όπου θα λάβει χώρα η δωρεά, στ) κάθε θετική ζημία εξαιτίας της δικαιολογημένης αποχής του δότη από την εργασία του, ζ) αμοιβές για εργασία που στερήθηκε, προκειμένου να προετοιμαστεί και να πραγματοποιηθεί η αφαίρεση και να αποκατασταθεί η υγεία του δότη. Η απουσία του δότη από την εργασία του για τη διενέργεια προμεταμοσχευτικού ελέγχου, την επέμβαση και τη μετέπειτα αποκατάστασή του καλύπτεται στο πλαίσιο αναρρωτικής άδειας από τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη.

2. Σε περίπτωση θανάτου ή βαριάς σωματικής βλάβης του δότη που τεκμηριωμένα σχετίζεται με επιπλοκές από την αφαίρεση οργάνου, καταβάλλεται αποζημίωση από το Δημόσιο, πέραν των παροχών των ασφαλιστικών οργανισμών, στον ίδιο ή στους δικαιούχους διατροφής από αυτόν.

3. Εάν, μετά από την πραγματοποίηση εν ζωή προσφοράς οργάνου, ο δότης χρειασθεί να υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, αυτός προτάσσεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών, με την επιφύλαξη της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ΄**

### **ΔΩΡΕΑ ΑΠΟ ΑΠΟΒΙΩΣΑΝΤΑ ΔΟΤΗ**

#### **Άρθρο 10**

#### **Προϋποθέσεις αφαίρεσης οργάνων από αποβιώσαντα δότη**

1. Η αφαίρεση οργάνων από αποβιώσαντα δότη επιτρέπεται με σκοπό τη μεταμόσχευση και εφόσον:

- α) Ο αποβιώσας είχε εν ζωή παράσχει τη συναίνεσή του για τη δωρεά των οργάνων και
- β) έχει επέλθει ο θάνατος.

2. Αν δεν υπάρχει καταγεγραμμένη άρνηση ή συναίνεση του αποβιώσαντα, η αφαίρεση επιτρέπεται μόνον εφόσον οι οικείοι του αποβιώσαντα συναινέσουν σε αυτήν. Η λήψη της σχετικής απόφασης από τους οικείους του αποβιώσαντος γίνεται με γνώμονα τη βούλησή του και με σεβασμό στην τυχόν προγενέστερη προφορικός εκφρασμένη επιθυμία του. Ως «οικείοι» για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου νοούνται ο σύζυγος ή σύντροφος συνδεδεμένος με σύμφωνο συμβίωσης, τα ενήλικα τέκνα, οι γονείς και τα ενήλικα αδέρφια. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των οικείων, υπερτερεί η γνώμη του πλησιέστερου οικείου με τη σειρά που αναφέρονται στο τρίτο εδάφιο. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ οικείων της ίδιας τάξης, δεν πραγματοποιείται η αφαίρεση. Εάν δεν ανευρίσκονται οι οικείοι, σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία στην απόφαση της παρ. 3 του άρθρου 41, και δεν υπάρχει εκφρασμένη βούληση του αποβιώσαντα, η αφαίρεση πραγματοποιείται.

3. Οι ιατροί υποχρεούνται να σεβαστούν την εκφρασμένη βούληση του αποβιώσαντα, ακόμη και αν οι οικείοι εκφράζουν αντίθετη άποψη.
4. Η δωρεά από ανήλικο επιτρέπεται εάν συναινούν σε αυτό οι γονείς ή ο γονέας που έχει την επιμέλεια του τέκνου. Εάν δεν υπάρχουν ή έχουν εκπέσει από τη γονική μέριμνα, η συναίνεση παρέχεται από τον επίτροπο.
5. Η συναίνεση των οικείων παρέχεται με έγγραφη δήλωση, σύμφωνα με το υπόδειγμα που συντάσσει και διανέμει στους φορείς υγείας ο ΕΟΜ. Η γνησιότητα της υπογραφής των παρεχόντων τη συναίνεση βεβαιώνεται με κάθε πρόσφορο μέσο κατά τις κείμενες διατάξεις ή με δύο μάρτυρες που δεν ανήκουν στη Μονάδα Μεταμόσχευσης. Έως την έκδοση και διανομή του σχετικού εντύπου από τον ΕΟΜ, αρκεί η έγγραφη παροχή της συναίνεσης να είναι ρητή και σαφής.
6. Η δήλωση της συναίνεσης ή της άρνησης στη δωρεά οργάνων γίνεται προς τον ΕΟΜ είτε ηλεκτρονικά μέσω σχετικής εφαρμογής, η οποία αναπτύσσεται για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και του ΕΟΜ από την ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε.» (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.), είτε με έγγραφη δήλωση με βεβαιωμένο το γνήσιο της υπογραφής σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Για τη δήλωση δεν απαιτείται συγκεκριμένος τύπος, αρκεί να συνάγεται ρητά και αβίαστα η ακριβής βούληση του προσώπου. Η κατά το πρώτο εδάφιο συναίνεση ή άρνηση παρέχεται από ενήλικο πρόσωπο που έχει πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα ή τελεί υπό επικουρική δικαστική συμπαράσταση υπό τις προϋποθέσεις της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 6.

### **Άρθρο 11** **Πιστοποίηση θανάτου**

1. Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται μετά την επέλευση του θανάτου, ήτοι σε περίπτωση μη αναστρέψιμης απώλειας της λειτουργίας του εγκεφαλικού στελέχους (εγκεφαλικός θάνατος) ή σε περίπτωση μη αναστρέψιμης παύσης της καρδιακής λειτουργίας (καρδιακός θάνατος).
2. Όταν ο θεράπων ιατρός διαγνώσει την επέλευση του θανάτου, υποχρεούται να προβεί αμελλητί, από κοινού με τους ιατρούς των κατά περίπτωση προβλεπόμενων ειδικοτήτων ανάλογα με το είδος του θανάτου, στην επιβεβαίωσή του και την υπογραφή του πιστοποιητικού θανάτου. Η ανωτέρω υποχρέωση είναι αυτοτελής και ανεξάρτητη από την αφαίρεση ή μη των οργάνων. Στην πιστοποίηση του θανάτου απαγορεύεται να συμμετέχουν ιατροί που ανήκουν στη Μονάδα Μεταμόσχευσης και την ομάδα αφαίρεσης.
3. Εφόσον πιστοποιηθεί ο θάνατος, ο θεράπων ιατρός ή ο Τοπικός Συντονιστής Μεταμοσχεύσεων οφείλει να ενημερώσει τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), προκειμένου να διαπιστωθεί εάν ο εκλιπών ήταν εγγεγραμμένος στο Μητρώο Δωρητών ή στο Μητρώο Αρνητών Δωρεάς οργάνων.
4. Η αφαίρεση οργάνων από αποβιώσαντα δότη γίνεται με τον προσήκοντα σεβασμό στο σώμα του νεκρού.
5. Οι χειρουργικές πράξεις της αφαίρεσης και της μεταμόσχευσης διενεργούνται κατ' απόλυτη προτεραιότητα σε σχέση με τις λοιπές χειρουργικές επεμβάσεις με την εξαίρεση των περιστατικών που κρίνονται εξαιρετικώς επείγοντα, μετά από σύμφωνη και τεκμηριωμένη γνώμη και του Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας. Υπεύθυνοι για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του πρώτου εδαφίου είναι οι Διοικητές των οικείων Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων.

## **Άρθρο 12**

### **Δωρεά οργάνων για ερευνητικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς**

Αφαίρεση και χρήση οργάνων από αποβιώσαντα δότη που δεν προορίζονται για μεταμόσχευση επιτρέπεται αποκλειστικά για ερευνητικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς και μόνο μετά από άδεια του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων. Υπό τους ίδιους όρους επιτρέπεται η χρήση οργάνων των οποίων, μετά την αφαίρεση, διαπιστώθηκε η ακαταλληλότητα για μεταμόσχευση. Στις περιπτώσεις αυτές εφαρμόζονται αναλογικά τα άρθρα 6 και 7.

## **Άρθρο 13**

### **Δαπάνες**

Οι δαπάνες που απαιτούνται για την αφαίρεση ενός ή περισσότερων οργάνων από τον αποβιώσαντα δότη, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευσή τους ή τη μεταφορά των υποψήφιων ληπτών βαρύνουν τον ασφαλιστικό οργανισμό των ληπτών ή των υποψήφιων ληπτών. Εάν αυτοί είναι ανασφάλιστοι, οι ανωτέρω δαπάνες καλύπτονται από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας σύμφωνα με τον Κανονισμό του. Ως δαπάνες σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο νοούνται, ενδεικτικά, εκείνες που αφορούν: α) τις ιατρικές πράξεις, τις πάσης φύσεως εξετάσεις που απαιτούνται για την διαπίστωση της καταλληλότητας του δότη, ακόμη και εάν τελικά δεν επιτευχθεί η δωρεά, την προετοιμασία και τη διενέργεια της επέμβασης, β) τη φαρμακευτική αγωγή και γ) τη νοσηλεία του δότη μετά τη διαπίστωση του θανάτου και έως την αφαίρεση του οργάνου.

## **Άρθρο 14**

### **Μητρώο Αποβιωσάντων Δοτών**

1. Συστήνεται από το Υπουργείο Υγείας και τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), ως υπευθύνους επεξεργασίας από κοινού, Μητρώο Αποβιωσάντων Δοτών, το οποίο τηρείται από τον ΕΟΜ και περιέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για την κατάσταση του αποβιώσαντα, την επέμβαση αφαίρεσης και τα αφαιρεθέντα όργανα.
2. Τα δημόσια και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα οφείλουν να ενημερώνουν μηνιαίως τον ΕΟΜ, στέλνοντας ηλεκτρονικά, σε διαχειρίσιμη και προτυποποιημένη μορφή, τα απαραίτητα στοιχεία για όλους τους αποβιώσαντες που πληρούν τα κριτήρια για αφαίρεση οργάνων, ανεξάρτητα από την πραγματοποίηση της δωρεάς. Τα ανωτέρω στοιχεία καθορίζονται από τον ΕΟΜ. Με την ολοκλήρωση του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων του άρθρου 40 τα συστήματα πληροφορικής των νοσηλευτικών ιδρυμάτων διαλειτουργούν με το Σύστημα αυτό, ώστε τα στοιχεία να αποστέλλονται σε πραγματικό χρόνο.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ΄**

### **ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ - ΔΟΜΕΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ**

## **Άρθρο 15**

## **Κατανομή των οργάνων**

Η κατανομή των οργάνων προς μεταμόσχευση γίνεται με διαφανή, αντικειμενικά και επιστημονικά κριτήρια, σύμφωνα με τις αρχές της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και της δικαιοσύνης.

### **Άρθρο 16**

#### **Κριτήρια κατανομής των οργάνων**

Για την κατανομή των οργάνων λαμβάνονται υπόψη:

- α) ο επείγων χαρακτήρας της μεταμόσχευσης.
- β) ο χρόνος αναμονής για μεταμόσχευση του υποψήφιου λήπτη,
- γ) η απουσία ασυμβατότητας και
- δ) το ιατρικό όφελος για τον λήπτη.

Επιπλέον εφαρμόζεται διακριτό σύστημα κατανομής ανά όργανο, για το οποίο αποφασίζει ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων, μετά από εισήγηση των οικείων επιστημονικών ομάδων, λαμβάνοντας υπόψη ελληνικά και διεθνή επιδημιολογικά και επιστημονικά δεδομένα. Το σύστημα κατανομής επικαιροποιείται, όποτε κρίνεται αναγκαίο, με βάση τα επιστημονικά και επιδημιολογικά δεδομένα και το αργότερο ανά πενταετία.

### **Άρθρο 17**

#### **Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών Οργάνων**

1. Συστήνεται από το Υπουργείο Υγείας και τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), ως υπευθύνους επεξεργασίας από κοινού, το Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών (ΕΜΥΛ) ανά όργανο, το οποίο τηρείται από τον ΕΟΜ και στο οποίο εντάσσονται οι υποψήφιοι λήπτες κατόπιν αξιολόγησης και πιστοποίησης της προσφορότητας καθενός εξ αυτών για μεταμόσχευση από Μονάδα Μεταμόσχευσης της επιλογής του. Το ΕΜΥΛ συνιστά Εθνικό Μητρώο Ασθενών (ήτοι, ληπτών υπηρεσιών υγείας) του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).
2. Ο θεράπων ιατρός που έχει την ευθύνη της τακτικής παρακολούθησης ασθενή ενταγμένου στο ΕΜΥΛ οφείλει να ενημερώνει τη Μονάδα Μεταμόσχευσης και τον ΕΟΜ κάθε φορά που η κλινική κατάσταση του ασθενή μεταβάλλεται με τρόπο που επηρεάζει την καταλληλότητά του προς μεταμόσχευση. Ενδεχόμενη μεταβολή της κλινικής κατάστασης, που απαιτεί επαναξιολόγηση της καταλληλότητάς του προς μεταμόσχευση ή της προτεραιότητάς του με βάση τα κριτήρια του άρθρου 16, δύναται να οδηγεί σε προσωρινή εξαίρεση ή οριστική διαγραφή του ασθενή από το ΕΜΥΛ, για την οποία η Μονάδα Μεταμόσχευσης ενημερώνει τον ΕΟΜ αμελλητί.
3. Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων οφείλουν να ενημερώνουν αμελλητί τον ασθενή για την αποδοχή ή την προσωρινή εξαίρεση ή οριστική διαγραφή του από το ΕΜΥΛ.
4. Η κατανομή των προσφερόμενων οργάνων προς μεταμόσχευση πραγματοποιείται με βάση την κατάταξη των δυνητικών ληπτών του ΕΜΥΛ, η οποία προκύπτει από την εφαρμογή συστήματος προτεραιοποίησης ανά όργανο, σύμφωνα με το άρθρο 16.
5. Κατ' εξαίρεση, για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας οργάνων με επιτρεπόμενο χρόνο ψυχρής ισχαιμίας μικρότερο από δώδεκα (12) ώρες (ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά), όταν οι αντίστοιχες Μονάδες Μεταμόσχευσης είναι τουλάχιστον δύο (2), το ΕΜΥΛ κατανέμεται ανά Μονάδα με

κριτήρια που αποφασίζει το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΜ, κατόπιν γνώμης ειδικής επιτροπής του άρθρου 39.

6. Εάν κατά την εξέλιξη της συντονιστικής διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης, προκύψει τεκμηριωμένος κίνδυνος απώλειας προσφερόμενων μοσχευμάτων, ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ ή ο νόμιμος αντικαταστάτης του δύναται να λαμβάνει τις αποφάσεις της παρ. 5, καθώς και της παρ. 1 του άρθρου 18, για τη διασφάλιση της αξιοποίησης των προσφερόμενων οργάνων.

7. Οι υποψήφιοι λήπτες δικαιούνται να ενημερώνονται για τη χρονολογική σειρά κατάταξής τους στο ΕΜΥΛ.

8. Η ταυτόχρονη εγγραφή υποψήφιου λήπτη στο ΕΜΥΛ και σε αντίστοιχο Μητρώο δυνητικών ληπτών χώρας του εξωτερικού απαγορεύεται.

9. Υποψήφιος λήπτης που αρνείται τη λήψη μοσχεύματος περισσότερες από τρεις (3) φορές χωρίς τη συνδρομή σπουδαίου λόγου διαγράφεται από το ΕΜΥΛ. Η συνδρομή ή μη σπουδαίου λόγου που δικαιολογεί την άρνηση διαπιστώνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ.

### **Άρθρο 18**

#### **Διεθνής ανταλλαγή οργάνων (άρθρα 20, 21 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Αν δεν είναι δυνατή η αξιοποίηση του οργάνου στην Ελλάδα, ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) το προσφέρει σε διεθνή οργανισμό ανταλλαγής οργάνων ή σε μεταμοσχευτική μονάδα του εξωτερικού, στο πλαίσιο διακρατικών συμφωνιών. Προσφορές οργάνων από άλλες χώρες γίνονται αποδεκτές μόνον από τον ΕΟΜ. Ο ΕΟΜ δύναται να συνάπτει διακρατικές συμφωνίες σχετικά με την ανταλλαγή οργάνων, μετά από την έγκριση του Υπουργείου Υγείας, η οποία χορηγείται κατόπιν γνώμης των αρμόδιων Υπηρεσιών του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ επιτρέπεται η διάθεση μοσχεύματος από αποβιώσαντα ή ζώντα δότη σε χώρα του εξωτερικού με σκοπό την εξυπηρέτηση ειδικών αναγκών υποψηφίων ληπτών.

2. Την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιβλέπει ο ΕΟΜ, ο οποίος μπορεί να συνάπτει συμφωνίες αυτοτελώς ή από κοινού με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων με τους ομολόγους του σε τρίτες χώρες. Οι ανταλλαγές οργάνων με τρίτες χώρες επιτρέπονται μόνο αν τα όργανα:

α) μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως και

β) πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με αυτές που ισχύουν στην Ελλάδα.

3. Ο ΕΟΜ δύναται να συνάπτει γραπτές συμφωνίες με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων, με τον όρο ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας του παρόντος και να τους αναθέτει: α) την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται δυνάμει του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21 και β) ειδικά καθήκοντα όσον αφορά τις ανταλλαγές οργάνων προς και από άλλα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτες χώρες.

### **Άρθρο 19**

#### **Δομές Μεταμοσχεύσεων Οργάνων**

### (άρθρα 5, 6, 9 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

1. Οι μεταμοσχεύσεις οργάνων διενεργούνται αποκλειστικά από ειδικά οργανωμένες μονάδες (Μονάδες Μεταμοσχεύσεων) νοσηλευτικών ιδρυμάτων νομικών προσώπων δημοσίου δικαίου (ν.π.δ.δ.) ή νομικών προσώπων ιδιωτικού δικαίου (ν.π.ι.δ.) κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που έχουν προηγουμένως λάβει σχετική άδεια από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ). Με την επιφύλαξη του ν. 4565/2018 (Α' 173), περί κύρωσης σύμβασης δωρεάς μεταξύ του Κοινωφελούς Ιδρύματος «ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σ. ΩΝΑΣΗΣ», του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου και του Ελληνικού Δημοσίου, οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων οργανώνονται και λειτουργούν στο πλαίσιο των οικείων Τομέων της Ιατρικής Υπηρεσίας νοσηλευτικού ιδρύματος (διατομεακές) ή περισσότερων διασυνδεδεμένων μεταξύ τους νοσηλευτικών ιδρυμάτων (διανοσοκομειακές) και στελεχώνονται από ιατρικό και λοιπό επιστημονικό προσωπικό που διαθέτει την κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στην απόφαση της παρ. 10 α) του άρθρου 41.

2. Στις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων οργανώνονται και λειτουργούν Ομάδες Αφαίρεσης, οι οποίες υποχρεούνται να διενεργούν λήψεις οργάνων σύμφωνα με τις αποφάσεις του ΕΟΜ. Επίσης, μπορούν να λειτουργούν ιδιωτικές Ομάδες Αφαίρεσης μετά από πιστοποίηση και άδεια του ΕΟΜ, η οποία έχει τριετή διάρκεια και δύναται να ανανεώνεται ισόχρονα με την ίδια διαδικασία. Η αμοιβή των ομάδων αυτών ειδικά για τις διενεργούμενες ιατρικές πράξεις αφαίρεσης καθορίζεται με την κοινή απόφαση της παρ. 2 β) ή, κατά περίπτωση, της παρ. 6 β) του άρθρου 41 και βαρύνει τον οικείο ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, εάν ο λήπτης είναι ανασφάλιστος. Η πιστοποίηση και η άδεια των ιδιωτικών ομάδων αφαίρεσης δύνανται να ανακαλούνται μετά από τακτικό ή έκτακτο έλεγχο, ακόμη και πριν από τη λήξη της ισχύος τους.

3. Η άδεια λειτουργίας που προβλέπεται στην παρ. 1 χορηγείται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΜ, εφόσον οι υποψήφιοι Μονάδες:

α) πληρούν τις τεχνικές και λειτουργικές απαιτήσεις που καθορίζονται με την απόφαση του Υπουργού Υγείας της παρ. 10 α) του άρθρου 41,

β) εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας σε όλες τις διαδικασίες αφαίρεσης και μεταμόσχευσης και

γ) δύνανται να συμβάλλουν ουσιαστικά στην αντιμετώπιση των αναγκών του Συστήματος Μεταμοσχεύσεων της Χώρας.

4. Για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας δεν απαιτείται η Μονάδα Μεταμόσχευσης να προβλέπεται στον Οργανισμό του αιτούντος Νοσηλευτικού Ιδρύματος. Εφόσον η Μονάδα λάβει την αιτηθείσα άδεια, θεωρείται αυτοδίκαια οργανική μονάδα του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος και εντάσσεται υποχρεωτικά στον Οργανισμό του, όταν αυτός τροποποιηθεί.

5. Η άδεια λειτουργίας έχει τριετή ισχύ. Μετά την πάροδο τριών ετών η άδεια ανανεώνεται, ομοίως με απόφαση του ΕΟΜ, για ίσο χρόνο, με βάση τα αποτελέσματα της μεταμοσχευτικής δραστηριότητας της Μονάδας και την αξιολόγηση αυτών επί τη βάση των δεικτών ποιότητας που καθορίζονται με την απόφαση του Υπουργού Υγείας της παρ. 10 δ) του άρθρου 41.

6. Ο ΕΟΜ καταγράφει την ετήσια μεταμοσχευτική δραστηριότητα στη χώρα, μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων και τυποποιημένων εντύπων Παροχής Ετήσιων Στοιχείων Μεταμοσχευτικής Δραστηριότητας που συμπληρώνονται και υποβάλλονται υποχρεωτικά στον Οργανισμό, από τις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων.
7. Στο πρώτο εξάμηνο κάθε έτους, ο ΕΟΜ εκδίδει την «Ετήσια Έκθεση Μεταμοσχευτικής Δραστηριότητας Οργάνων» που αφορά στο προηγούμενο έτος. Η Έκθεση υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας και αναρτάται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.
8. Εφόσον διαπιστωθεί στο πλαίσιο τακτικού ή έκτακτου ελέγχου από τον ΕΟΜ ότι η Δομή Μεταμόσχευσης δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται με τις αποφάσεις των παρ. 10 α) και 10β) του άρθρου 41 ή δεν ανταποκρίνεται στο πλαίσιο ποιότητας ή ασφάλειας της παρ. 11 του άρθρου 41 ή στα κριτήρια της παρ. 10 δ) του άρθρου 41, η ισχύς της άδειας μπορεί είτε να ανασταλεί για ορισμένο χρονικό διάστημα είτε να ανακληθεί, ακόμη και πριν από τη λήξη της ισχύος της.
9. Οι Δομές Μεταμοσχεύσεων έχουν τη δυνατότητα ετοιμότητας για τη λήψη και αξιοποίηση των μοσχευμάτων καθημερινά σε εικοσιτετράωρη βάση.
10. Οι Δομές Μεταμοσχεύσεων τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του ΕΟΜ και του Υπουργείου Υγείας και υποβάλλουν απολογιστικά στον ΕΟΜ ετήσια έκθεση για τη δραστηριότητά τους, εντός του πρώτου διμήνου του επόμενου έτους.
11. Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Υπουργείο Υγείας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση άδειας σε Δομές Μεταμοσχεύσεων.

## **Άρθρο 20**

### **Δίκτυα Δωρεάς και Μεταμόσχευσης**

1. Το Δίκτυο Δωρεάς οργάνων αποτελείται από όλους τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας της χώρας που διαθέτουν Μονάδες Εντατικής Θεραπείας ή άλλα τμήματα, στα οποία είναι δυνατόν να νοσηλεύονται δυνητικοί δότες οργάνων. Οι φορείς του πρώτου εδαφίου υποχρεούνται να διευκολύνουν το έργο και να διασφαλίζουν την πρόσβαση των Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) και του εμπλεκόμενου στη διαδικασία της μεταμόσχευσης ιατρικού προσωπικού, στους ατομικούς ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας των δοτών, τηρουμένων των διατάξεων για το ιατρικό απόρρητο και για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Το Δίκτυο Μεταμόσχευσης οργάνων αποτελείται από όλες τις Δομές Μεταμοσχεύσεων της χώρας, οι οποίες υποχρεούνται να συνεργάζονται με τους Κεντρικούς και Τοπικούς Συντονιστές του ΕΟΜ και τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας για τη διευκόλυνση της διαδικασίας της μεταμόσχευσης. Οι φορείς του πρώτου εδαφίου υποχρεούνται να διασφαλίζουν την πρόσβαση των Κεντρικών και Τοπικών Συντονιστών του ΕΟΜ και του εμπλεκόμενου στη διαδικασία της μεταμόσχευσης ιατρικού προσωπικού, στους ατομικούς φακέλους υγείας των ληπτών, τηρουμένων των διατάξεων για το ιατρικό απόρρητο και για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Η πρόσβαση στους ατομικούς φακέλους υγείας των υποψήφιων δοτών και ληπτών σύμφωνα με τις παρ. 1 και 2 εξασφαλίζεται μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων του άρθρου 40. Για την ενίσχυση των Δικτύων Δωρεάς και Μεταμόσχευσης ο ΕΟΜ δύναται να συνάπτει με τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας μνημόνια συνεργασίας, στα οποία



καθορίζονται οι λεπτομέρειες διασύνδεσης των φορέων με τον ΕΟΜ και τις Μονάδες Μεταμόσχευσης και εξειδικεύονται οι υποχρεώσεις τους για την εκπλήρωση των σκοπών των Δικτύων Δωρεάς και Μεταμόσχευσης, ιδίως η υποχρέωση συνεργασίας με τους Κεντρικούς και Τοπικούς Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων, καταγραφής των δυνητικών δοτών και προώθησης των μεταμοσχεύσεων.

4. Στο πλαίσιο των Δικτύων Δωρεάς και Μεταμόσχευσης οργάνων λειτουργούν: α) ένα (1) Εργαστήριο Ανοσολογίας/Ιστοσυμβατότητας των Μεταμοσχεύσεων με έδρα την Αθήνα, το οποίο είναι αρμόδιο για τη διενέργεια σε εικοσιτετράωρη βάση εξετάσεων ανοσολογίας και ιστοσυμβατότητας για την Κεντρική και Νότια Ελλάδα και β) ένα (1) Εργαστήριο Ανοσολογίας/Ιστοσυμβατότητας των Μεταμοσχεύσεων με έδρα τη Θεσσαλονίκη, το οποίο είναι αρμόδιο για την παροχή σε εικοσιτετράωρη βάση των ως άνω υπηρεσιών στη Βόρεια Ελλάδα.

5. Τα Εργαστήρια Ανοσολογίας/Ιστοσυμβατότητας της παρ. 4 λειτουργούν σε δημόσια νοσοκομεία ή σε νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄**

### **ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

#### **Άρθρο 21**

#### **Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας (άρθρα 4, 12 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας που διέπει όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή τη μη χρήση οργάνων προβλέπει την υιοθέτηση και την εφαρμογή διαδικασιών:

- α) για την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη,
- β) για την επαλήθευση της συνδρομής των προϋποθέσεων της εν ζωή ή της μετά τον θάνατο δωρεάς, όπως προβλέπονται στα άρθρα 6 και 10 αντίστοιχα,
- γ) για την επαλήθευση του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 23,
- δ) για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και τη σήμανση των οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 22,
- ε) για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 22,
- στ) για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, σύμφωνα με το άρθρο 24, την προστασία των ατόμων από την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και 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 παρ. 2 του άρθρου 25,
- η) για τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 25,
- θ) για τη θέσπιση δεικτών ποιότητας.

Τις διαδικασίες των περ. στ), ζ) και η) αναλαμβάνουν οι Δομές Μεταμοσχεύσεων και οι Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Ανταλλαγής Οργάνων.

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

## **Άρθρο 22**

### **Μεταφορά οργάνων και μετακίνηση δοτών, υποψήφιων ληπτών και μεταμοσχευτικών ομάδων**

**(άρθρο 8 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) συντονίζει τη διαδικασία μεταφοράς οργάνων και μετακίνησης των μεταμοσχευτικών ομάδων σε συνεργασία με τις Δομές Μεταμοσχεύσεων και φροντίζει για την επιλογή και ανεύρεση του κατάλληλου μέσου για την κατά απόλυτη προτεραιότητα χερσαία, εναέρια ή θαλάσσια μεταφορά του οργάνου. Το Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας (Ε.Κ.Α.Β.) παρέχει κάθε αναγκαία συνδρομή προς τον ΕΟΜ και τις Δομές Μεταμοσχεύσεων, ώστε η μεταφορά να διενεργείται κατά απόλυτη προτεραιότητα.
2. Οι φορείς της παρ. 1 μεριμνούν επίσης για τη μετακίνηση των υποψήφιων ληπτών, από όπου και αν βρίσκονται, προς τη Μονάδα Μεταμόσχευσης, όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η μεταμόσχευση.
3. Ο ΕΟΜ δύναται να συνάπτει συμβάσεις με ιδιώτες παρόχους υπηρεσιών μεταφοράς για την εξυπηρέτηση των αναγκών των Δομών Μεταμόσχευσης. Οι δαπάνες για τη μεταφορά βαρύνουν τον ασφαλιστικό φορέα των υποψήφιων ληπτών ή τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, κατά τις διακρίσεις του άρθρου 13, που εφαρμόζεται αναλόγως.
4. Όλοι οι φορείς και τα πρόσωπα που δραστηριοποιούνται στη μεταφορά των οργάνων προς τις Μονάδες Μεταμόσχευσης υποχρεούνται:
  - α) να επιλέγουν και να εφαρμόζουν τις κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζονται η ακεραιότητα και ασφάλεια του οργάνου/ιστού κατά τη μεταφορά του και χρόνος μεταφοράς προσαρμοσμένος στις ανάγκες της διαδικασίας μεταμόσχευσης,
  - β) να μεριμνούν ώστε οι συσκευασίες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά να φέρουν σήμανση με τα εξής στοιχεία: βα) προσδιοριστικά στοιχεία της Ομάδας Αφαίρεσης, μεταξύ των οποίων διεύθυνση, ηλεκτρονική διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, ββ) προσδιοριστικά στοιχεία της Μονάδας Μεταμόσχευσης όπου προορίζονται τα όργανα, μεταξύ των οποίων διεύθυνση, ηλεκτρονική διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου, βγ) 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”, βδ) αναφορά των συνιστώμενων συνθηκών μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση της συσκευασίας στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση· η διαχείριση του υλικού και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση οργάνων γίνεται σύμφωνα με τις οικείες διεθνείς, ευρωπαϊκές και εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που ρυθμίζουν την αποστείρωση των ιατρικών εργαλείων και
  - γ) να μεριμνούν ώστε τα μεταφερόμενα όργανα να συνοδεύονται από την έκθεση χαρακτηρισμού του οργάνου, η οποία έχει αποσταλεί στον ΕΟΜ.

## **Άρθρο 23**

## **Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη (άρθρο 7, 15 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Όλα τα αφαιρούμενα όργανα και όλοι οι δυνητικοί δότες χαρακτηρίζονται πριν από τη μεταμόσχευση, μέσω της συλλογής των πληροφοριών που αναφέρονται στο Παράρτημα του παρόντος. Στο Μέρος Α' του Παραρτήματος περιλαμβάνονται οι ελάχιστες πληροφορίες που συλλέγονται υποχρεωτικά για κάθε δωρεά. Στο Μέρος Β' του Παραρτήματος περιλαμβάνονται οι συμπληρωματικές πληροφορίες που συλλέγονται επιπροσθέτως, ύστερα από απόφαση της ιατρικής ομάδας, αφού ληφθούν υπόψη η διαθεσιμότητα των πληροφοριών αυτών και οι ιδιαίτερες συνθήκες του εκάστοτε περιστατικού.

2. Κατά παρέκκλιση της παρ. 1, ακόμα και αν δεν είναι διαθέσιμες οι ελάχιστες πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Α' του Παραρτήματος, η μεταμόσχευση οργάνου είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί, μετά την ανάλυση της αναλογίας κινδύνου-οφέλους στη συγκεκριμένη περίπτωση, περιλαμβανομένων και των επειγόντων περιστατικών, εφόσον υπάρχει απειλή για τη ζωή του ασθενούς και τα αναμενόμενα οφέλη υπερβαίνουν τους κινδύνους λόγω της ύπαρξης ελλιπών ελάχιστων πληροφοριών.

3. Προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21, η ιατρική ομάδα που πραγματοποιεί την αφαίρεση οργάνων πιστοποιεί τη συγκέντρωση όλων των πληροφοριών του Μέρους Α' του Παραρτήματος. Ειδικότερα, όταν πραγματοποιείται αφαίρεση οργάνων από ζώντα δότη, η ιατρική ομάδα επιβεβαιώνει μαζί του τη συγκέντρωση των εν λόγω πληροφοριών. Η συγκέντρωση των πληροφοριών γίνεται με προφορική δήλωση του υποψήφιου δότη, με έγγραφο του ιατρικού του φακέλου και με την υποβολή του σε ιατρικές εξετάσεις. Όταν πραγματοποιείται αφαίρεση οργάνων από αποβιώσαντα δότη, η ιατρική ομάδα μεριμνά, στο μέτρο του δυνατού, για τη συγκέντρωση των ως άνω πληροφοριών από όλες τις πρόσφορες πηγές. Η ιατρική ομάδα υποχρεούται να ζητήσει τον ιατρικό φάκελο του ζώντος ή του αποβιώσαντος δυνητικού δότη, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία από τον θεράποντα ιατρό του ή το δημόσιο ή ιδιωτικό νοσηλευτικό ίδρυμα, όπου νοσηλεύεται ή έλαβε περίθαλψη κατά το παρελθόν. Ο θεράπων ιατρός ή το νοσηλευτικό ίδρυμα 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 διενεργούνται από εργαστήρια που διαθέτουν κατάλληλα εκπαιδευμένο, καταρτισμένο και ικανό προσωπικό, όπως και κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό.

5. Οι Δομές Μεταμοσχεύσεων, 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 στις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

6. Όταν πραγματοποιείται ανταλλαγή οργάνων μεταξύ κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 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.

## **Ιχνηλασιμότητα (άρθρο 10 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Ειδική μέριμνα λαμβάνεται για την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται, με σκοπό τη διαφύλαξη της υγείας των δότην και των λήπτην. Μόνο ο ιατρός ή η ιατρική ομάδα που αναλαμβάνει την περίθαλψη του δότη ή 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 του λήπτη δεν επιτρέπεται να δοθεί στον δότη, στον λήπτη και στις οικογένειες αυτών, κατ' εφαρμογή της αρχής της ανωνυμίας, όπως προβλέπεται στην παρ. 5 του άρθρου 4.
2. Οι Δομές Μεταμοσχεύσεων που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή τη μη χρήση του οργάνου, τηρούν αρχείο, 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 τη μη χρήση 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 του άρθρου 21. Οι Δομές Μεταμοσχεύσεων αποστέλλουν στον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) τις πληροφορίες που εμπεριέχονται στο αρχείο αυτό μετά την πραγματοποίηση κάθε αφαίρεσης οργάνου ή μεταμόσχευσης.
3. Ο ΕΟΜ, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, συστήνει και λειτουργεί σύστημα αρχειοθέτησης, όπου καταχωρίζονται οι πληροφορίες της παρ. 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. Ως προς την τήρηση του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εφαρμόζονται οι διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός ΕΕ 2016/679) και της εθνικής νομοθεσίας.
4. Τα αρχεία των παρ. 2 και 3 τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον τριάντα (30) ετών μετά τη δωρεά.
5. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων με άλλα κράτη- μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διαβιβάζονται οι αναγκαίες πληροφορίες για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων, σύμφωνα με διαδικασίες που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.

## **Άρθρο 25**

### **Υποχρεώσεις Μονάδων Μεταμοσχεύσεων - Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων (άρθρο 11 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, προτού προβούν στη μεταμόσχευση, επαληθεύουν ότι:
  - α) ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε και καταγράφηκε σύμφωνα με τον παρόντα και το Παράρτημα,
  - β) τηρήθηκαν οι προϋποθέσεις συντήρησης και μεταφοράς των οργάνων.
2. Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων και οι Ομάδες Αφαίρεσης διαθέτουν σύστημα καταγραφής και αναφέρουν εγκαίρως στον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ): 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 τους, 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 ΕΟΜ συσχετίζει τις πληροφορίες αυτές με το σύστημα αρχειοθέτησης της παρ. 3 του άρθρου 24 και τις διαβιβάζει περαιτέρω εγκαίρως στους φορείς, όπου είναι αναγκαίο.

3. Ο ΕΟΜ είναι αρμόδιος για τη διασφάλιση της τήρησης των κατάλληλων διαδικασιών διαχείρισης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων από τις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, όπως αυτές αποτυπώνονται στο πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21.

4. 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.

5. Όταν ο δότης οργάνου είναι και δότης ιστών, ο ΕΟΜ εξασφαλίζει τη διασύνδεση ανάμεσα στο σύστημα υποβολής στοιχείων της παρ. 1 και στο σύστημα αναφοράς που καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 11 του π.δ. 26/2008 (Α' 51).

**Άρθρο 26**  
**Αρμόδιες αρχές**  
**(άρθρα 17, 22 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Για την εφαρμογή του Μέρους Β', αρμόδιες αρχές είναι: α) το Υπουργείο Υγείας και β) ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.

2. Στις περιπτώσεις ταυτόχρονης δωρεάς ή/και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων συνεργάζεται με την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, η οποία θεσπίστηκε με τον ν. 3305/2005 (Α' 17).

3. Το Υπουργείο Υγείας υποβάλλει, ανά τριετία, έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος και για την πείρα που αποκτάται από αυτή.

4. Το Υπουργείο Υγείας υποβάλλει, ανά τριετία, στη Βουλή των Ελλήνων έκθεση για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος νόμου και για την εν γένει κατάσταση, πορεία και τα αποτελέσματα των μεταμοσχεύσεων, η οποία συζητείται στην αρμόδια Επιτροπή σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στον Κανονισμό της Βουλής.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ'**  
**ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ - ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ**  
**(άρθρο 16 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

**Άρθρο 27**  
**Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

1. Όλοι οι φορείς που εμπλέκονται στη δωρεά και μεταμόσχευση οφείλουν να λαμβάνουν τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε να εξασφαλίζουν ότι:

α) τα κρίσιμα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τηρούνται εμπιστευτικά και ασφαλή, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως τα άρθρα 25, 32, 35 και 36 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός ΕΕ 2016/679). Κάθε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα και συστήματα που καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση του δότη ή του λήπτη τιμωρείται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43) και στα άρθρα 38 έως 40 του ν. 4624/2019 (Α' 137), σε συνδυασμό με το όγδοο κεφαλαίο του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός ΕΕ 2016/679),

β) διασφαλίζονται πλήρως οι θεμελιώδεις αρχές επεξεργασίας των κρίσιμων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως αυτές κατοχυρώνονται ιδίως στο άρθρο 5 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός ΕΕ 2016/679).

2. Επιπλέον των ιατρών και των Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων που συμμετέχουν στην αφαίρεση και τη μεταμόσχευση, μπορούν να έχουν πρόσβαση στα σχετικά αρχεία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι ιατροί που παρέχουν περίθαλψη στον δότη και τον λήπτη, σύμφωνα με το άρθρο 24 σχετικά με την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας και μόνο για θεραπευτικό σκοπό.

3. Οι ιατροί που συμμετέχουν στην αφαίρεση και μεταμόσχευση υπόκεινται στον κανόνα προστασίας του ιατρικού απορρήτου που προβλέπει ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 13 του ν. 3418/2005 (Α' 287) και το άρθρο 371 του Ποινικού Κώδικα (ν. 4619/2019, Α' 95). Αντίστοιχα δεσμεύονται από τις οικείες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και οι λοιποί επαγγελματίες υγείας που συμμετέχουν στην αφαίρεση και μεταμόσχευση.

4. Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων του Υπουργείου Υγείας εποπτεύει τη συμμόρφωση του ΕΟΜ προς τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός ΕΕ 2016/679) και κάθε άλλη ρύθμιση για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ'**

### **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΚΥΡΩΣΕΙΣ**

#### **Άρθρο 28**

##### **Διοικητικές κυρώσεις**

1. Οι Διοικητές των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που αποτελούν νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, στο πλαίσιο των οποίων λειτουργούν οι Δομές Μεταμοσχεύσεων, διασφαλίζουν την απαραίτητη διοικητική και οργανωτική δομή, το απαραίτητο προσωπικό, την υλικοτεχνική υποδομή και τον εξοπλισμό που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας της παρ. 1 του άρθρου 19.

2. Ο Πρόεδρος και τα εκτελεστικά μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), οι Διοικητές και οι Διευθυντές Ιατρικής Υπηρεσίας των νοσηλευτικών ιδρυμάτων, στο πλαίσιο των οποίων λειτουργούν οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, καθώς και οι Επιστημονικά Υπεύθυνοι των Μονάδων είναι υπεύθυνοι για την τήρηση του παρόντος καθώς και των σχετικών αποφάσεων του ΕΟΜ. Η παραβίαση της υποχρέωσης αυτής συνιστά

παράβαση καθήκοντος και επισύρει τις ισχύουσες σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία πειθαρχικές και ποινικές κυρώσεις.

3. Επιπλέον των ανωτέρω, με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του, ο ΕΟΜ δύναται να επιβάλλει πρόστιμο ύψους έως δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ σε όποιον:

α) παρακωλύει με οποιονδήποτε τρόπο, στο πλαίσιο εφαρμογής του παρόντος, τη διαδικασία της δωρεάς οργάνων ή της μεταμόσχευσης ή

β) αρνείται ή παρακωλύει την παροχή πληροφοριών στον ΕΟΜ, απευθείας ή μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων του άρθρου 40, ή παρέχει εν γνώσει του ψευδείς πληροφορίες ή αποκρύπτει αληθείς πληροφορίες ή

γ) γνωστοποιεί με οποιονδήποτε τρόπο, κατά παράβαση της παρ. 3 του άρθρου 4, την ανάγκη υποβολής σε μεταμόσχευση του ίδιου ή τρίτου, καθώς και τη διαθεσιμότητα οργάνων ή ιστών ή κυττάρων για μεταμόσχευση με σκοπό την προσέλκυση δυνητικών δωτών ή ληπτών.

### **Άρθρο 29**

#### **Ποινικές κυρώσεις**

#### **(άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

1. Όποιος με πρόθεση προβαίνει σε αφαίρεση οργάνου κατά παράβαση του παρόντος τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

2. Όποιος αποθηκεύει ή χρησιμοποιεί όργανο που αφαιρέθηκε με σκοπό τη μεταμόσχευση για ερευνητικούς σκοπούς χωρίς τη συνδρομή των προϋποθέσεων του παρόντος τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και με χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

3. Όποιος υπόκειται σε αφαίρεση οργάνου με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) μηνών. Το δικαστήριο μπορεί, όμως, εκτιμώντας ελεύθερα όλες τις περιστάσεις, να κρίνει την πράξη ατιμώρητη.

4. Όποιος ανακοινώνει δημόσια την προσφορά εκ μέρους του οργάνου, με οικονομικό αντάλλαγμα τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τεσσάρων (4) μηνών.

5. Όποιος συμφωνεί ή λαμβάνει οικονομικό αντάλλαγμα για να μεσολαβήσει σε αφαίρεση οργάνου, 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.

6. Όποιος λαμβάνει ή προσφέρεται να λάβει με οικονομικό αντάλλαγμα όργανο 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 χιλιάδων (15.000) ευρώ.

7. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιονδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση οργάνου σε λήπτη άλλον από τον δικαιούχο βάσει της σειράς κατάταξης υποψήφιων ληπτών στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών του άρθρου 17, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

8. Όποιος δίνει εντολή, διευκολύνει ή συμμετέχει με οποιονδήποτε τρόπο στη μεταμόσχευση οργάνου σε λήπτη που δεν εμπεριέχεται στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών του άρθρου

17 ή ιστού ή κυττάρου σε λήπτη άλλον από τον δικαιούχο, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

9. Όποιος συντάσσει το Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, κατά παράβαση των κριτηρίων κατάταξης υποψήφιων ληπτών της παρ. 4 του άρθρου 17 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

10. Όποιος, με οποιονδήποτε τρόπο, παρακωλύει παρανόμως την αφαίρεση μοςχεύματος, τη φύλαξη ή τη μεταφορά ή τη διατήρηση ή τη μεταμόσχευσή του, τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους και με χρηματική ποινή τουλάχιστον έξι χιλιάδων (6.000) ευρώ. Εάν η τέλεση του αδικήματος της παρ. 9 είχε ως αποτέλεσμα τη μη αξιοποίηση του μοςχεύματος, ο δράστης τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

11. Όποιος διενεργεί αφαίρεση ή μεταμόσχευση οργάνου χωρίς τις απαιτούμενες άδειες τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο (2) ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον δεκαπέντε χιλιάδων (15.000) ευρώ.

12. Οι ποινές για τα αδικήματα που προβλέπονται στις παρ. 1 έως 11, επιβάλλονται εφόσον δεν τιμωρούνται βαρύτερα με άλλη ποινική διάταξη.

### **Άρθρο 30**

#### **Επιβαρυντικές περιστάσεις**

1. Εάν τα αδικήματα του άρθρου 29 τελούνται κατ' επάγγελμα ή κατά συνήθεια ή αν το θύμα είναι ανήλικος ή άτομο με διατάραξη των πνευματικών λειτουργιών ή της συνείδησης τιμωρούνται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών.

2. Εάν τα αδικήματα του άρθρου 29 τελούνται στο πλαίσιο εγκληματικής οργάνωσης, ο δράστης τιμωρείται με κάθειρξη τουλάχιστον δέκα (10) ετών και χρηματική ποινή.

### **Άρθρο 31**

#### **Τοπικά όρια ισχύος του νόμου**

Τα αδικήματα που προβλέπονται στα άρθρα 29 και 30 τιμωρούνται όταν έχουν τελεσθεί από ημεδαπό ή αλλοδαπό ανεξάρτητα από τον τόπο όπου τελέσθηκαν.

### **Άρθρο 32**

#### **Δήμευση - Διάθεση εσόδων**

1. Σε περίπτωση καταδίκης κατ' εφαρμογή των άρθρων 29 και 30 το δικαστήριο διατάσσει υποχρεωτικά τη δήμευση του παρανόμως δοθέντος οικονομικού ανταλλάγματος, καθώς και των κινητών και ακινήτων πραγμάτων που αποκτήθηκαν με το τίμημα αυτό.

2. Τα έσοδα από διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 28, από χρηματικές ποινές ή μετατροπές ποινών, που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 29 και 30, καθώς και από δημεύσεις, κατ' εφαρμογή της παρ. 1, αποτελούν δημόσια έσοδα και εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (ν. 4978/2022, Α' 190). Εισάγονται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας και εγγράφονται στον ειδικό κωδικό αριθμό από όπου καταβάλλονται οι δαπάνες μεταμόσχευσης των ανασφάλιστων ληπτών.



**Άρθρο 33**  
**Απαγόρευση άσκησης ιατρικού επαγγέλματος**

Σε περίπτωση καταδίκης ιατρού για αδικήματα των άρθρων 29 και 30, το δικαστήριο διατάσσει την απαγόρευση άσκησης του επαγγέλματός του για χρονικό διάστημα από ένα (1) μήνα έως δύο (2) έτη. 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 34**  
**Ενημέρωση Ευρωπαϊκής Επιτροπής**  
**(άρθρο 23 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**

Το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις του παρόντος νόμου, έως την 31η Δεκεμβρίου 2023, καθώς και για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση των διατάξεων αυτών.

**ΜΕΡΟΣ Γ΄**  
**ΕΛΛΗΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ**

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α:**  
**ΕΠΩΝΥΜΙΑ - ΕΔΡΑ- ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ – ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ –ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**Άρθρο 35**  
**Επωνυμία, έδρα, σκοπός και αποστολή - Αντικατάσταση άρθρου 24 ν. 3984/2011**

1. Το άρθρο 24 του ν. 3984/2011 (Α΄ 150) αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 24

Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων

(άρθρο 17 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)

1. Ιδρύεται ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου, το οποίο τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και απολαύει διοικητικής και οικονομικής αυτοτέλειας. Η επωνυμία του Οργανισμού στις διεθνείς του σχέσεις αποδίδεται στα αγγλικά ως «HELLENIC TRANSPLANT ORGANIZATION».

2. Ο ΕΟΜ έχει έδρα σε δήμο εντός των ορίων της Περιφέρειας Αττικής.

3. Ο ΕΟΜ έχει ως αποστολή την υποβοήθηση του Υπουργείου Υγείας κατά τη χάραξη και την υλοποίηση της εθνικής πολιτικής στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων και την εποπτεία, από κοινού με το Υπουργείο Υγείας, της εφαρμογής και υλοποίησης της διεθνούς, ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας στους ανωτέρω τομείς και εν γένει την άσκηση των αρμοδιοτήτων που του ανατίθενται με τον παρόντα νόμο ή με άλλες ειδικές διατάξεις.»

2. Όπου αναφέρεται στη νομοθεσία ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων νοείται ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.

**Άρθρο 36**  
**(άρθρο 17 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)**  
**Αρμοδιότητες - Προσθήκη άρθρου 24<sup>α</sup> στον ν. 3984/2011**

Στον ν. 3984/2011 (Α' 150) προστίθεται άρθρο 24α ως εξής:

«Άρθρο 24Α

Αρμοδιότητες Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Για την υλοποίηση των σκοπών του ο Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) Εισηγείται τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας, χορήγησης, ανανέωσης, αναστολής και ανάκλησης αδειάς των Δομών Μεταμοσχεύσεων οργάνων, ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον παρόντα.

β) Χορηγεί, ανανεώνει, αναστέλλει, ανακαλεί και αναθεωρεί τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις του παρόντος άδειες λειτουργίας των Δομών Μεταμοσχεύσεων.

γ) Εισηγείται το θεσμικό πλαίσιο αξιολόγησης των δομών μεταμοσχεύσεων και των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, στο οποίο περιγράφονται, αναλύονται και τυποποιούνται τα κριτήρια και οι δείκτες αξιολόγησης της ποιότητας των ιατρικών και λοιπών υπηρεσιών που παρέχονται από τις ανωτέρω δομές και φορείς σε συνάρτηση με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων.

δ) Εισηγείται το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21 και την αναθεώρησή του ανά τριετία.

ε) Εισηγείται τους κανονισμούς και τις προτυποποιημένες διαδικασίες που διέπουν τη διαδικασία της δωρεάς και μεταμόσχευσης και τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων από τις δομές μεταμοσχεύσεων, σύμφωνα με το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21.

στ) Εκδίδει κανονιστικές πράξεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων, εφόσον προβλέπεται σχετική εξουσιοδότηση στον παρόντα.

ζ) Εισηγείται στους αρμόδιους Υπουργούς την πολιτική τιμολόγησης, χρηματοδότησης και αποζημίωσης των υπηρεσιών υγείας και των λοιπών υπηρεσιών που παρέχονται στο πλαίσιο της δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων, για την απρόσκοπτη εξασφάλιση, διαχείριση και διακίνηση των μοσχευμάτων σε εθνικό και διακρατικό επίπεδο. Ιδίως, εισηγείται την κοστολόγηση θεραπευτικών υπηρεσιών και πράξεων που δεν περιλαμβάνονται στην εκάστοτε ισχύουσα λίστα αποζημίωσης με βάση τα Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια (ΚΕΝ) ή στο εκάστοτε ισχύον καθεστώς αποζημίωσης, καθώς και την ανακοστολόγηση υφιστάμενων υπηρεσιών και πράξεων στον τομέα των μεταμοσχεύσεων, με βάση την τοπική προσαρμογή ισχυόντων διεθνών προτύπων και τιμών, ώστε να καλύπτεται το πραγματικό κόστος παροχής των σχετικών υπηρεσιών και πράξεων του Οργανισμού, των Δομών Μεταμοσχεύσεων και των Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας. Η εισήγηση περιέχει υποχρεωτικά αναλυτική κοστολόγηση της εκάστοτε υπηρεσίας ή πράξης, η οποία δύναται να προκύπτει είτε από αναλυτική αποτίμηση είτε από αναφορά σε χώρες με αντίστοιχο οικονομικό επίπεδο.

η) Υποβάλλει προτάσεις προς τον Υπουργό Υγείας για τροποποιήσεις του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου των μεταμοσχεύσεων.

θ) Παρακολουθεί την εφαρμογή του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21.

ι) Ασκεί εποπτεία και διενεργεί ελέγχους, τακτικούς και έκτακτους στις Δομές Μεταμοσχεύσεων σύμφωνα με το εγκεκριμένο θεσμικό πλαίσιο ελέγχου και επιβάλλει τις προβλεπόμενες στο άρθρο 28 διοικητικές κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης του παρόντος. Κατά τη διενέργεια των ελέγχων, ο ΕΟΜ έχει εξουσία πρόσβασης σε όλα τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τους σκοπούς του σχετικού ελέγχου και την εκτέλεση των καθηκόντων του, ακόμη και σε εκείνα που εμπίπτουν σε επαγγελματικό ή οποιοδήποτε άλλο απόρρητο.

ια) Αξιολογεί, τακτικά σε ετήσια βάση και εκτάκτως, δειγματοληπτικά ή μετά από αναφορά, τις Δομές Μεταμοσχεύσεων και τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας ως προς την προσαρμογή των υπηρεσιών τους στα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21 και υποβάλλει σχετική έκθεση στον Υπουργό Υγείας. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την αξιολόγηση των παρόχων υπηρεσιών υγείας από τον Οργανισμό Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. του ν. 4715/2020 (Α' 149), στον οποίο και κοινοποιούνται.

ιβ) Καταγράφει την ετήσια δραστηριότητα των δημόσιων και ιδιωτικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων που διαθέτουν Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, σε ό,τι αφορά στη δωρεά οργάνων και ιστών. Η σχετική έκθεση δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του ΕΟΜ.

ιγ) Καταγράφει την ετήσια δραστηριότητα των Μονάδων Μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων, σε ό,τι αφορά στον αριθμό των μεταμοσχεύσεων, στον αριθμό μοσχευμάτων που δεν χρησιμοποιήθηκαν και σε βασικούς ποιοτικούς δείκτες, όπως ενδεικτικά η θνητότητα των ληπτών και η απώλεια μοσχευμάτων, οι οποίοι καθορίζονται και αναθεωρούνται με τις αποφάσεις του Υπουργού Υγείας της παρ. 10 δ) του άρθρου 41. Η σχετική έκθεση δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του ΕΟΜ.

ιδ) Τηρεί, ως υπεύθυνος από κοινού με το Υπουργείο Υγείας, τα Εθνικά Μητρώα Δωρητών, Αρνητών, Ζώντων και Αποβισάντων Δοτών, Υποψήφιων Ληπτών, Ληπτών Οργάνων, καθώς και κάθε άλλο μητρώο εθνικού επιπέδου, το οποίο είναι απαραίτητο για την αποτελεσματική άσκηση των αρμοδιοτήτων του και προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

ιε) Τηρεί αρχείο, στο οποίο συγκεντρώνονται οι πληροφορίες που απαιτούνται για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων, ιστών, κυττάρων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται ή μεταμοσχεύονται, για τη διαφύλαξη της υγείας των δοτών και των ληπτών.

ιστ) Τηρεί τα αρχεία και τις εκθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 σχετικά με τις Δομές Μεταμοσχεύσεων.

ιζ) Συντονίζει και επιβλέπει τη λειτουργία του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων του άρθρου 47.

ιη) Διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των οργάνων, ιστών και κυττάρων από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, εφαρμόζοντας σύστημα υποβολής και διαχείρισης στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

ιθ) Μεριμνά για την επιμόρφωση, τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση και την πιστοποίηση των επαγγελματιών υγείας και ιδίως των συντονιστών μεταμοσχεύσεων και εκδίδει σχετικά πιστοποιητικά ειδικής εκπαίδευσης

κ) Μεριμνά για την τήρηση των διατάξεων για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε κάθε δραστηριότητα που σχετίζεται με τη δωρεά και τη

μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων, συνεργαζόμενος με τις αντίστοιχες αρχές και οργανισμούς.

κα) Εκπροσωπεί τη χώρα σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, συνεργάζεται με διεθνείς και ευρωπαϊκούς οργανισμούς και μεταμοσχευτικά κέντρα της αλλοδαπής σε θέματα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων και υλοποιεί προγράμματα χρηματοδοτούμενα ή συγχρηματοδοτούμενα από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους διεθνείς οργανισμούς. Με τους οργανισμούς αυτούς μπορεί να συνάπτει συμφωνίες συνεργασίας για την επίτευξη των σκοπών του και εισηγείται σχέδιο ενσωμάτωσης της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας στο εθνικό δίκαιο.

κβ) Οργανώνει και συντονίζει σε τοπικό, κρατικό και διακρατικό επίπεδο τη διακίνηση μοσχευμάτων οργάνων, ιστών και κυττάρων και καθορίζει το πλαίσιο της διαδικασίας συντονισμού μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων.

κγ) Επιβλέπει την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, και συνάπτει συμφωνίες, αυτοτελώς ή από κοινού με τους ομολόγους του ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων σε τρίτες χώρες.

κδ) Συμμετέχει στο δίκτυο των αρμόδιων για τις μεταμοσχεύσεις αρχών που συστήνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 19 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, για την ανταλλαγή πληροφοριών αναφορικά με την πείρα που αποκτάται από την εφαρμογή του παρόντος.

κε) Οργανώνει εκστρατείες ενημέρωσης και πληροφόρησης του κοινού με στόχο την αύξηση του αριθμού των προοριζόμενων για μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων.

κστ) Ασκεί όσες άλλες αρμοδιότητες του ανατίθενται δυνάμει του γενικών ή ειδικών διατάξεων.

2. Οι κανονιστικές πράξεις του ΕΟΜ δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Οι λοιπές αποφάσεις δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα του ΕΟΜ και ισχύουν από την έκδοση ή την κοινοποίησή τους.»

### **Άρθρο 37**

#### **Όργανα διοίκησης – προσθήκη άρθρου 24B στον ν. 3984/2011**

Στον ν. 3984/2011 (Α' 159) προστίθεται άρθρο 24B ως ακολούθως:

«Άρθρο 24B

Όργανα διοίκησης

Όργανα διοίκησης του ΕΟΜ είναι:

α) Το Διοικητικό Συμβούλιο και

β) Ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου.»

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β:**

#### **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ**

### **Άρθρο 38**

**Πόροι – Οικονομική διαχείριση – Προϋπολογισμός - Αντικατάσταση άρθρου 26 ν.  
3984/2011**

Το άρθρο 26 του ν. 3984/2011 (Α' 150) αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 26

Πόροι Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων

1. Πόροι του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) είναι:

- α) η ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας,
- β) οι δωρεές, οι κληρονομίες, τα κληροδοτήματα, οι εισφορές και επιχορηγήσεις από τρίτους, και τα έσοδα από κάθε είδους δραστηριότητα ή οι πρόσοδοι από την κινητή και ακίνητη περιουσία του,
- γ) τα έσοδα από τη διαχείριση κονδυλίων ερευνητικών, αναπτυξιακών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων και προγραμμάτων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης που προέρχονται από τη χρηματοδότηση αντίστοιχων προγραμμάτων και αποσκοπούν στην προαγωγή της δημόσιας υγείας,
- δ) τα έσοδα από την υλοποίηση προγραμμάτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους διεθνείς οργανισμούς,
- ε) τα έσοδα που προέρχονται από την παροχή των υπηρεσιών του ΕΟΜ, όπως αυτές οι υπηρεσίες τιμολογούνται με τις εκάστοτε ισχύουσες υπουργικές αποφάσεις ή με αποφάσεις του ΕΟΜ και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο,
- στ) τα έσοδα από παράβολα για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας δομών οργάνων, ιστών και κυττάρων.

2. Οι πόροι του ΕΟΜ κατατίθενται σε ειδικό λογαριασμό που τηρείται στην Τράπεζα της Ελλάδας με τον τίτλο «Λογαριασμός ΕΟΜ», ο οποίος τελεί υπό τη διοίκηση και διαχείριση του ΕΟΜ.

3. Η έγκριση του προϋπολογισμού και απολογισμού του Οργανισμού, συμπεριλαμβανομένης της θέσης του ανώτατου ορίου δαπανών και του διαχειριστικού ελέγχου, υπάγεται στην αρμοδιότητα του Υπουργού Υγείας.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται να προβλέπονται επιπλέον πόροι, πέραν αυτών της παρ. 1, υπέρ του ΕΟΜ, οι οποίοι προέρχονται είτε από νοσοκομεία, είτε από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, είτε από εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας και να καθορίζεται και να εξειδικεύεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας.»

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ  
ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ**

**Άρθρο 39**

**Σύσταση και συγκρότηση ειδικών επιτροπών – Προσθήκη άρθρου 27Α στον ν. 3984/2011**

Στον ν. 3984/2011 (Α' 150) προστίθεται άρθρο 27Α ως εξής:

«Άρθρο 27Α

Ειδικές Επιτροπές

Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, για την προώθηση του έργου και την εκπλήρωση των σκοπών του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), δύνανται να συστήνονται και να συγκροτούνται μη αμειβόμενες ειδικές επιτροπές, οι οποίες αποτελούνται ιδίως από επιστήμονες που διαθέτουν ακαδημαϊκή ή επαγγελματική εξειδίκευση και εμπειρία σε επιμέρους αντικείμενα του τομέα των μεταμοσχεύσεων. Κατά τη συγκρότηση των ειδικών επιτροπών λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να εκπροσωπούνται οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, οι οικείες επιστημονικές οργανώσεις και κάθε άλλη ειδικότητα που κρίνεται απαραίτητη για την υλοποίηση του έργου που έχει ανατεθεί στην ειδική επιτροπή. Οι Ειδικές Επιτροπές εισηγούνται στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΜ επί των θεμάτων που τους ανατίθενται. Με την απόφαση σύστασης και συγκρότησης των επιτροπών αυτών καθορίζονται η θητεία, το έργο και οι αρμοδιότητές τους, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο ζήτημα για τη λειτουργία τους.»

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ**

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ**

#### **Άρθρο 40**

#### **Πληροφοριακό Σύστημα Μεταμοσχεύσεων**

1. Για την εκπλήρωση της αποστολής του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) συστήνεται και λειτουργεί, από τον ΕΟΜ, ως υπεύθυνο επεξεργασίας από κοινού με το Υπουργείο Υγείας, Πληροφοριακό Σύστημα Μεταμοσχεύσεων (ΠΣΜ), με το οποίο διαλειτουργούν, με ασφαλή τρόπο, τα Μητρώα που τηρούνται σύμφωνα με το άρθρο 8, την παρ. 3 του άρθρου 11, και τα άρθρα 14 και 17. Το ΠΣΜ διαλειτουργεί, με ασφαλή τρόπο, με το Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα για την υποστήριξη των Επιχειρησιακών λειτουργιών Μονάδων Υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ), υποστηρίζεται από την ανώνυμη εταιρεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.» και υποστηρίζει, με ασφαλή τρόπο, μέσω των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, τις επεξεργασίες σχετικά με τη δωρεά, τη συλλογή και τη μεταμόσχευση.
2. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και του ΕΟΜ, για τη σύσταση και τη λειτουργία του ΠΣΜ ορίζεται, σύμφωνα με τα άρθρα 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43) και 3 του ν. 3607/2007 (Α' 245), η «Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.», η οποία αναλαμβάνει τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση της μετάπτωσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων δεδομένων από κάθε πηγή, την τήρηση υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων 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 και κάθε άλλο θέμα, που αφορά στην ομαλή λειτουργία του ΠΣΜ, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

#### **ΜΕΡΟΣ Δ'**

### **ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ, ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

#### **Άρθρο 41**

#### **Εξουσιοδοτικές διατάξεις**

1. Με την απόφαση του Υπουργού Υγείας, με την οποία συγκροτείται η Επιτροπή Ζώντα Δότη της παρ. 6 του άρθρου 6, ή με όμοια απόφαση δύναται να καθορίζονται η διαδικασία λειτουργίας της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος των μελών της για πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του δυνητικού δότη και του υποψήφιου λήπτη και για επεξεργασία αυτών των δεδομένων, τα κριτήρια που εξετάζονται κατά τη σύνταξη των γνωμοδοτήσεών της, η δυνατότητα υποβοήθησης του έργου της Επιτροπής από εμπειρογνώμονες και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εκτέλεση του έργου της. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται να προβλέπεται και να καθορίζεται η τυχόν αμοιβή των μελών της Επιτροπής ή ορισμένων εξ αυτών.
2. α) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται το ύψος των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (ΚΕΝ) για τις ιατρικές πράξεις της παρ. 1 του άρθρου 9.  
β) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), ρυθμίζονται τα ειδικότερα θέματα που αφορούν στην καταβολή των σχετικών δαπανών της παρ. 1 του άρθρου 9.  
γ) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του ΕΟΜ, καθορίζεται το ύψος της αποζημίωσης της παρ. 2 του άρθρου 9.  
δ) Με απόφαση του ΕΟΜ καθορίζονται οι λεπτομέρειες πρόταξης του ζώντα δότη στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 9.
3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, καθορίζεται η διαδικασία ανεύρεσης των οικείων του αποβιώσαντος δότη.
4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), καθορίζονται οι ειδικότερες προϋποθέσεις, οι ειδικότητες των ιατρών που συμμετέχουν και τα τηρούμενα πρωτόκολλα για τη διάγνωση και την πιστοποίηση της επέλευσης του εγκεφαλικού και του καρδιακού θανάτου, σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα.
5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις, η διαδικασία και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια αναφορικά με την αφαίρεση και χρήση οργάνων από αποβιώσαντα δότη για ερευνητικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 12.
6. α) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται το ύψος των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (ΚΕΝ) για τις ιατρικές πράξεις του άρθρου 13.  
β) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων και Υγείας, μετά από εισήγηση του ΕΟΜ, ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα που αφορούν στον καθορισμό του ύψους των σχετικών δαπανών και στη διαδικασία απόδοσης και καταβολής του άρθρου 13.
7. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, ρυθμίζονται ειδικότερα, τεχνικά ή λεπτομερειακά θέματα για τη σύσταση και λειτουργία του Μητρώου Αποβιωσάντων Δοτών του άρθρου 14, καθώς και για τη συλλογή, την τήρηση και κάθε περαιτέρω επεξεργασία στοιχείων και δεδομένων που καταχωρίζονται σε αυτό σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, κάθε οργανωτικό και τεχνικό μέτρο για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, θέματα οργάνωσης και διαχείρισης του Μητρώου με βάση τον ειδικότερο σκοπό σύστασης και λειτουργίας του, για τους αποδέκτες των δεδομένων, για τους ακριβείς όρους της διάθεσης στατιστικής φύσης συγκεντρωτικών στοιχείων, από τα οποία δεν μπορεί πλέον να προσδιοριστεί η ταυτότητα του κάθε δότη, και

το ύψος της συνδρομής ή του παραβόλου για τη διάθεση αυτή, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα.

8. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, καθορίζονται οι κατηγορίες υποψηφίων ληπτών που δύνανται να εντάσσονται στο Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών Οργάνων (ΕΜΥΛ) του άρθρου 17, καθώς και η διαδικασία ένταξής τους.

9. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, κατόπιν γνώμης ειδικής επιτροπής του άρθρου 39, η οποία συστήνεται ανά όργανο, καθορίζονται το σύστημα προτεραιοποίησης, η διαδικασία κατανομής των οργάνων, η διαχείριση των επειγόντων περιστατικών που χρήζουν μεταμόσχευσης και η διαχείριση των περιπτώσεων ισοβαθμίας των δυνητικών ληπτών του ΕΜΥΛ του άρθρου 17, καθώς και οι προϋποθέσεις αποκλεισμού τους.

10. α) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, ορίζονται οι προδιαγραφές για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διατήρηση και τη λειτουργία της υλικοτεχνικής και ξενοδοχειακής υποδομής των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων, την ειδίκευση και ειδική κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας που συνεργάζονται για τις σχετικές επεμβάσεις, καθώς και τα ιατρικά πρωτόκολλα για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των αφαιρούμενων οργάνων, καθώς και εν γένει οι όροι που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και τα κριτήρια διαπίστωσης ουσιαστικής συμβολής τους στην κάλυψη των αναγκών του συστήματος μεταμοσχεύσεων της Χώρας, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, η διαδικασία διενέργειας τακτικών ή έκτακτων ελέγχων από τον ΕΟΜ, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια για την εφαρμογή των παρ. 1 και 3 του άρθρου 19.

β) Με την ίδια ή όμοια απόφαση, μετά από εισήγηση του ΕΟΜ, καθορίζονται τα κριτήρια και η διαδικασία για την πιστοποίηση και την αδειοδότηση των ιδιωτικών ομάδων αφαίρεσης της παρ. 2 του άρθρου 19, τη διενέργεια τακτικών ή έκτακτων ελέγχων σε αυτές, καθώς και τους όρους και τη διαδικασία ανάκλησής της.

γ) Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται να προβλέπεται η καταβολή παραβόλου για την υποβολή αίτησης χορήγησης, τροποποίησης ή ανανέωσης άδειας λειτουργίας Μονάδας Μεταμόσχευσης οργάνων ή Ομάδας Αφαίρεσης και να ρυθμίζεται κάθε σχετική αναγκαία λεπτομέρεια.

δ) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής γνωμοδότησης ειδικής επιτροπής του άρθρου 39, καθορίζονται α) τα κριτήρια και οι δείκτες αξιολόγησης της λειτουργίας των δομών μεταμοσχεύσεων της παρ. 5 του άρθρου 19, όπως, ενδεικτικά, θνητότητα, επιπλοκές, βαθμός αξιοποίησης των προσφερόμενων μοσχευμάτων, χρόνος λειτουργικής επιβίωσης μοσχευμάτων μετά τη μεταμόσχευση καθώς και οι λοιπές συνθήκες λειτουργίας της Μονάδας και β) τα στοιχεία που υποχρεούνται να παρέχουν οι εν λόγω δομές, προκειμένου να εκτιμηθούν οι αντίστοιχοι δείκτες αξιολόγησης και τα επιτρεπτά όρια διακύμανσης των δεικτών αξιολόγησης.

11. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, καθορίζεται το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας του άρθρου 21 και ρυθμίζεται κάθε ειδικότερο, τεχνικό ή λεπτομερειακό ζήτημα.

12. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Δικαιοσύνης και Υγείας καθορίζονται οι λεπτομέρειες για την απόδοση στο Υπουργείο Υγείας των εσόδων από διοικητικά πρόστιμα που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 28, από χρηματικές ποινές ή μετατροπές ποινών, που



επιβάλλονται κατ' εφαρμογή των άρθρων 29 και 30, καθώς και από δημεύσεις, κατ' εφαρμογή της παρ. 1 του άρθρου 32 και για την εγγραφή τους στον ειδικό κωδικό αριθμό, όπως και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

13. α) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας προβλέπεται ο τρόπος διασύνδεσης και διαλειτουργικότητας του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων (ΠΜΣ) του άρθρου 40 με το Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα των νοσοκομείων, με τα επιμέρους πληροφοριακά συστήματα των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας που ανήκουν στο Δίκτυο Δωρεάς οργάνων της παρ. 1 του άρθρου 20 και στο Δίκτυο Μεταμόσχευσης οργάνων της παρ. 2 του άρθρου 20, με τα πληροφοριακά συστήματα των Ανοσολογικών Εργαστηρίων της παρ. 4 του άρθρου 20 και με κάθε άλλο πληροφοριακό σύστημα που τηρείται στο πλαίσιο της διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, και ρυθμίζεται κάθε άλλο τεχνικό ή λεπτομερειακό θέμα που αφορά τη λειτουργία του ΠΣΜ, ιδίως τα θέματα της συλλογής, της τήρησης και της περαιτέρω επεξεργασίας στοιχείων και δεδομένων που καταχωρίζονται σε αυτό και της ασφάλειας της επεξεργασίας των συλλεγόμενων δεδομένων.

β) Με την ίδια ή όμοια απόφαση δύναται να προβλέπεται η διαλειτουργία, με ασφαλή τρόπο, του ΠΣΜ του άρθρου 40 με το Μητρώο της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Μεταμόσχευσης Οργάνων (European Society for Organ Transplantation- ESOT) και να καθορίζεται κάθε άλλο τεχνικό ή λεπτομερειακό θέμα αναφορικά με τη διαλειτουργία αυτή.

#### **Άρθρο 42**

#### **Μεταβατικές διατάξεις**

1. Μέχρι τη θέση σε λειτουργία της εφαρμογής του πρώτου εδαφίου της παρ. 6 του άρθρου 10, η διατύπωση της συναίνεσης ή άρνησης στη δωρεά οργάνων γίνεται μέσω της εφαρμογής που λειτουργεί με επιμέλεια του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ). Κατά τη θέση σε λειτουργία της ανωτέρω εφαρμογής του άρθρου 10, τα τηρούμενα στον ΕΟΜ δεδομένα μεταφέρονται με επιμέλεια του ΕΟΜ και της Ανώνυμης Εταιρίας «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε.» (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.).

2. Η υπό στοιχεία Υ4α/36538/2.4.2012 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 1262), περί καθορισμού των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων και περί της διαδικασίας χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών, εξακολουθεί να ισχύει μέχρι την έναρξη ισχύος των αποφάσεων του Υπουργού Υγείας της παρ. 10 του άρθρου 41 που καθορίζουν τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας, αξιολόγησης, χορήγησης, ανανέωσης, αναστολής και ανάκλησης αδειών των δομών του συστήματος μεταμοσχεύσεων οργάνων, οπότε και καταργείται αυτοδικαίως. Οι άδειες που έχουν χορηγηθεί σε Μονάδες Μεταμοσχεύσεων σύμφωνα με την υπό στοιχεία Υ4α/36538/2.4.2012 υπουργική απόφαση εξακολουθούν να ισχύουν μέχρι τη λήξη τους.

3. Η υπ' αρ. 9 από 21/20.3.1985 απόφαση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, περί διάγνωσης του εγκεφαλικού θανάτου, εξακολουθεί να ισχύει μέχρι την έναρξη ισχύος της απόφασης της παρ. 4 του άρθρου 11, οπότε και καταργείται αυτοδικαίως.

4. Μέχρι την έναρξη ισχύος των αποφάσεων που εκδίδονται κατ' εξουσιοδότηση του παρόντος, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι, σχετικές, ισχύουσες κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος αποφάσεις.

### **Άρθρο 43** **Καταργούμενες διατάξεις**

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται τα άρθρα 1 έως 23, 29 έως 41 και 67 του ν. 3984/2011 (Α' 150).

### **ΜΕΡΟΣ Ε΄** **ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ**

### **Άρθρο 44** **Έναρξη ισχύος**

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν άλλως ορίζεται σε επιμέρους διατάξεις.

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

#### **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΚΑΙ ΔΟΤΗ**

ΜΕΡΟΣ Α- Δέσμη ελάχιστων πληροφοριών

Οι ελάχιστες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που πρέπει να συγκεντρώνονται για κάθε δωρεά, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 20 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του ίδιου άρθρου 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

ΜΕΡΟΣ Β- Δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών

Οι πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που συλλέγονται επιπλέον των ελάχιστων πληροφοριών 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 την παράγραφο 2 του άρθρου 20, είναι οι εξής:

(α) Γενικά στοιχεία

Λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας του Οργανισμού Αφαίρεσης όπου γίνεται η αφαίρεση, που είναι απαραίτητα για τον συντονισμό, τη διάθεση και την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από δότες σε λήπτες και αντιστρόφως.

(β) Στοιχεία δότη

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

(γ) Ιατρικό ιστορικό δότη

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

(δ) Παθολογοανατομικά και κλινικά δεδομένα

Στοιχεία από κλινική εξέταση που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση της παθολογοανατομικής κατάστασης του δυνητικού δότη, καθώς και οιαδήποτε ευρήματα μαρτυρούν παθήσεις που δεν ανιχνεύθηκαν κατά την εξέταση του ιατρικού ιστορικού του δότη και που ενδέχεται να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

(ε) Παράμετροι εργαστηρίου

Στοιχεία που χρειάζονται για την εκτίμηση του λειτουργικού χαρακτηρισμού των οργάνων και για την ανίχνευση δυνητικώς μεταδοτικών ασθενειών και πιθανών αντενδείξεων για τη δωρεά οργάνου.

(στ) Απεικονιστικοί έλεγχοι

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

(ζ) Θεραπεία

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