

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

Σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο

**«Εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων»**

Επισπεύδον Υπουργείο: Υπουργείο Υγείας

Στοιχεία επικοινωνίας:

Κωνσταντίνα Ι. Παπακώστα, Ειρήνη Ι. Παπακώστα

τηλ. 2132161172, 2132161408

Email: [minister@moh.gov.gr](mailto:minister@moh.gov.gr), [papakostak@moh.gov.gr](mailto:papakostak@moh.gov.gr)

*Επιλέξατε από τον παρακάτω κατάλογο τον τομέα ή τους τομείς νομοθέτησης στους οποίους αφορούν οι βασικές διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης:*

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ

(X)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ<sup>1</sup>  
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ<sup>2</sup>  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ  
ΠΟΛΙΤΙΚΗ<sup>3</sup>  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ<sup>4</sup>  
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ<sup>5</sup>  
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ<sup>6</sup>

x

<sup>1</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας & Θρησκευμάτων και Υπουργείου Πολιτισμού & Αθλητισμού.

<sup>2</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.

<sup>3</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Οικονομικών.

<sup>4</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων και Υπουργείου Υγείας.

<sup>5</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης.

<sup>6</sup> Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης & Επενδύσεων, Υπουργείου Περιβάλλοντος & Ενέργειας, Υπουργείου Υποδομών & Μεταφορών, Υπουργείου Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και Υπουργείου Τουρισμού.

## A. Αιτιολογική έκθεση

Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	<p>Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση;</p> <p><b>ΜΕΡΟΣ Α: Άρθρα 1-2</b> Άρθρο 1: Στην προτεινόμενη διάταξη αναφέρεται ο σκοπός του αξιολογούμενου σχεδίου νόμου.</p> <p>Άρθρο 2: Στην προτεινόμενη διάταξη αναφέρεται το αντικείμενο του αξιολογούμενου σχεδίου νόμου.</p> <p><b>ΜΕΡΟΣ Β΄: Άρθρα 3-34:</b> Με τις διατάξεις του Μέρους Β΄ επιδιώκεται η προσαρμογή του ισχύοντος δικαίου των μεταμοσχεύσεων στις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις, με σκοπό τη βελτίωση των μεταμοσχευτικών επιδόσεων της Ελλάδας και, εν τέλει, τη βελτίωση της ποιότητας και τη διάσωση της ζωής των βαρέως πασχόντων.</p> <p><b>ΜΕΡΟΣ Γ΄: Άρθρα 35-40</b> Με τις διατάξεις του Μέρους Γ΄ συμπληρώνεται και επικαιροποιείται το νομικό πλαίσιο που διέπει τον εθνικό φορέα μεταμοσχεύσεων και ενισχύεται ο ρόλος του, προκειμένου αυτός να δύναται να ασκεί αποτελεσματικότερα τις αρμοδιότητές του στο πεδίο των μεταμοσχεύσεων.</p> <p>Ειδικότερα, με τις προτεινόμενες διατάξεις:</p> <p>α) Αναβαθμίζεται η Επιτροπή Ζώντα Δότη και οργανώνεται σε δύο τμήματα, ώστε να μην υπάρχει καθυστέρηση στην παροχή της σχετικής άδειας.</p> <p>β) Προβλέπεται ότι η ενημέρωση παρέχεται από ιατρούς, κατά προτίμηση διαφορετικούς από τους θεράποντες ιατρούς του υποψήφιου λήπτη, ή από τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων, εφόσον έχουν την ιατρική ιδιότητα, προκειμένου να αποφεύγεται η σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των ιατρών που παρέχουν την ενημέρωση στον υποψήφιο δωρητή και αυτών που έχουν αναλάβει τη φροντίδα του υποψήφιου λήπτη, και εισάγεται η υποχρέωση χρήσης ενιαίου προδιατυπωμένου και εγκεκριμένου από τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) εντύπου «Ενημέρωσης- Συγκατάθεσης» για τη διασφάλιση της πληρότητας της ενημέρωσης και εν γένει της διαδικασίας.</p> <p>γ) Θεσπίζεται η υποχρέωση των Μονάδων Μεταμόσχευσης να παρακολουθούν τον δωρητή τακτικά και καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του.</p> <p>δ) Θεσπίζεται ότι, στην περίπτωση που δεν υπάρχει εκφρασμένη βούληση του αποβιώσαντα και δεν ανευρίσκονται οικείοι, η αφαίρεση πραγματοποιείται εφόσον τηρηθούν ορισμένες σημαντικές δικλείδες ασφαλείας,</p> <p>ε) Εισάγεται η έννοια του καρδιακού θανάτου, παράλληλα με τη δυνατότητα επικαιροποίησης κάθε φορά των σχετικών πρωτοκόλλων και διαδικασιών, ώστε να παραμένουν εναρμονισμένα με τις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις.</p> <p>στ) Προς τον σκοπό της αύξησης της διαθεσιμότητας μοσχευμάτων, προβλέπεται υποχρέωση ενημέρωσης του ΕΟΜ από τον θεράποντα ιατρό ή τον Τοπικό Συντονιστή Μεταμοσχεύσεων, ορίζεται ότι οι χειρουργικές πράξεις της αφαίρεσης και της μεταμόσχευσης διενεργούνται κατά προτεραιότητα σε σχέση με τις λοιπές χειρουργικές επεμβάσεις και θεσπίζεται Δίκτυο Μεταμοσχεύσεων.</p> <p>ζ) Αναβαθμίζεται ο ρόλος του ΕΟΜ, που μετονομάζεται σε «Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων» και εξοπλίζεται με επιπλέον αρμοδιότητες, ιδίως ως προς την</p>

αδειοδότηση, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των Δομών Μεταμοσχεύσεων της Χώρας, και προβλέπεται ότι θα επικουρείται από ειδικές επιτροπές για την παροχή επιστημονικής συνδρομής σε εξειδικευμένα ζητήματα.

η) Δίνεται έμφαση στη μέτρηση του κλινικού αποτελέσματος των διενεργούμενων μεταμοσχεύσεων, στον επιτόπιο έλεγχο των Δομών και θεσπίζεται υποχρέωση υποβολής τακτικών εκθέσεων του ΕΟΜ προς το Υπουργείο Υγείας και του Υπουργείου προς τη Βουλή.

θ) Θεσμοθετούνται κριτήρια αξιολόγησης των μεταμοσχευτικών κέντρων, σύστημα παρακολούθησης και ελέγχου της συνδρομής των κριτηρίων αυτών και

ι) Προβλέπεται η δημιουργία ενός ενιαίου Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων (ΠΣΜ) που ενσωματώνει όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη δωρεά, την αντιστοίχιση και την κατανομή οργάνων, τη μεταμόσχευση και τη μακροπρόθεσμη μετα-μεταμοσχευτική παρακολούθηση.

2. Γιατί αποτελεί πρόβλημα;

**ΜΕΡΟΣ Β' - Γ':**

Δεδομένου ότι η μεταμόσχευση θεωρείται η πιο σύγχρονη θεραπευτική πράξη του 21ου αιώνα παγκοσμίως, αφού είναι η μόνη επιλογή σε καρδιακή, ηπατική και πνευμονική ανεπάρκεια τελικού σταδίου και η πιο αποτελεσματική θεραπεία για τη νεφρική ανεπάρκεια, καθίσταται πλέον επιτακτική η αναθεώρηση του δικαίου των μεταμοσχεύσεων, με στόχο τόσο την εναρμόνισή του με τις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα των μεταμοσχεύσεων, όσο και την εξασφάλιση επάρκειας σε μοσχεύματα προς όφελος των Ελλήνων ασθενών και την επίτευξη από τη Χώρα μας, εντός της επόμενης δεκαετίας, μεταμοσχευτικών επιδόσεων παρόμοιων με εκείνες κορυφαίων χωρών της Ευρώπης, όπως η Ισπανία, η Πορτογαλία, η Κροατία και η Ιταλία.

Το σχέδιο εκκινεί από την παραδοχή ότι η πολιτική υγείας ενός σύγχρονου κράτους επιβάλλεται να έχει ως στόχο την αύξηση του αριθμού των μεταμοσχεύσεων και εν τέλει τη βελτίωση της ποιότητας και τη διάσωση της ζωής των βαρέως πασχόντων. Είναι επίσης δεδομένο ότι η προαγωγή της μεταμόσχευσης έναντι κάθε άλλης μορφής υποκατάστασης της λειτουργίας των οργάνων (όπου αυτή υφίσταται, π.χ. νεφρός), οδηγεί στην εξοικονόμηση ανθρώπινων και χρηματικών πόρων, που μπορούν να ανακατευθυνθούν στην υποστήριξη δράσεων σχετικών με τη μεταμόσχευση, με πολλαπλασιαστικό όφελος για τους πολίτες και τη δημόσια υγεία και οικονομία.

3. Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά;

Όλο τον πληθυσμό

Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης


















4.	<p>Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν;          ΝΑΙ X <input type="checkbox"/>      ΟΧΙ X <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;</p>
----	--

5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Με τις προτεινόμενες διατάξεις είτε εισάγονται νέες ρυθμίσεις είτε τροποποιούνται υφιστάμενες διατάξεις. Κατά συνέπεια απαιτείται νομοθετική ρύθμιση λόγω έλλειψης σχετικής εξουσιοδότησης σε άλλο όργανο.
	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Δεν κρίνεται πρόσφορη, καθώς δεν υφίσταται σχετική ερμηνευτική δυνατότητα.
	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων.

**Συναφείς πρακτικές**

6.	<p>Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές;      ΝΑΙ <input type="checkbox"/>      ΟΧΙ X <input type="checkbox"/></p> <p>Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:</p>	
	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:	
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	

**Στόχοι αξιολογούμενης ρύθμισης**

7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση	
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input checked="" type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> <div style="margin: 5px;"><input type="checkbox"/> </div> </div>	
8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;	
	i) βραχυπρόθεσμοι:	Η εναρμόνιση του εθνικού νομοθετικού πλαισίου με τις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις στον τομέα των μεταμοσχεύσεων και η εξασφάλιση επάρκειας σε μοσχεύματα προς όφελος των Ελλήνων ασθενών.
	ii) μακροπρόθεσμοι:	Η επίτευξη από τη Χώρα μας, εντός της επόμενης δεκαετίας, μεταμοσχευτικών επιδόσεων παρόμοιων με εκείνες χωρών της Ευρώπης, όπως η Ισπανία, η Πορτογαλία, η Κροατία και η Ιταλία, καθώς αυτή τη στιγμή η Ελλάδα κατατάσσεται τελευταία στην Ευρώπη στο ζήτημα της δωρεάς οργάνων, και μεταξύ των τελευταίων δέκα χωρών του δυτικού κόσμου.
Ψηφιακή διακυβέρνηση		
10.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ <input checked="" type="checkbox"/> ή/και ΕΜΜΕΣΗ <input type="checkbox"/>	
	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:	Προβλέπεται η δημιουργία ενός ενιαίου Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων (ΠΜΣ) που ενσωματώνει όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη δωρεά, την αντιστοίχιση και την κατανομή

		οργάνων, τη μεταμόσχευση και τη μακροπρόθεσμη μετά-μεταμοσχευτική παρακολούθηση.
	ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:	
11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ <input checked="" type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
	Εξηγήστε:	Το ΠΜΣ διασυνδέεται με τα επιμέρους πληροφοριακά συστήματα των νοσηλευτικών ιδρυμάτων της χώρας. Εντάσσεται στο Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα για την υποστήριξη των επιχειρησιακών λειτουργιών του Εθνικού Συστήματος Υγείας και υποστηρίζεται από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ ΑΕ). Στόχος είναι η ιχνηλάτηση όλων των σταδίων της μεταμοσχευτικής διαδικασίας και η διευκόλυνση της επικοινωνίας και του συντονισμού.
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:	
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος; ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	
	Εξηγήστε:	
	Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης	
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου	
	<i>Άρθρο</i>	<i>Στόχος</i>
	3	Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται το πεδίο εφαρμογής του αξιολογούμενου σχεδίου νόμου, σε συμμόρφωση με το άρθρο 2 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ (αρχικά 2010/45/ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010 σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρωπίνων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (L 207/06.08.2010). Ειδικότερα ορίζεται ότι οι διατάξεις του παρόντος σχεδίου νόμου εφαρμόζονται στην αφαίρεση, διακίνηση, επεξεργασία, αποθήκευση και χρήση ανθρωπίνων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση ή εν γένει χρήση στον άνθρωπο.

	<p>Όπως και υπό το προηγούμενο νομικό καθεστώς, εξαιρούνται οι αυτομεταμοσχεύσεις, καθώς δεν εγείρουν τα σοβαρά νομικά και ηθικά ζητήματα των ετερόλογων μεταμοσχεύσεων.</p> <p>Επιπλέον, το παρόν σχέδιο νόμου προβλέπει την επιβαλλόμενη από την τεχνολογική πρόοδο εξαίρεση των τεχνητών οργάνων, για τα οποία ανακύπτουν διαφορετικής φύσης ρυθμιστικά προβλήματα.</p>
4	<p>Η προτεινόμενη ρύθμιση, σε συμμόρφωση προς το άρθρο 13 της Οδηγίας, επαναλαμβάνει τις θεμελιώδεις αρχές που διέπουν το δίκαιο της δωρεάς και μεταμόσχευσης, όπως αυτές εκπορεύονται από το Σύνταγμα και τις διεθνείς συμβάσεις, ιδίως τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και τις ιατρικής (Σύμβαση Οβιέδο, ν. 2619/1998), με εξέχουσα την προστασία της προσωπικότητας και της αξίας του δότη. Ειδικότερα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Η παρ. 1 ορίζει ότι προστατεύεται το ίδιο το όργανο όχι μόνον ως μέρος της προσωπικότητας του δότη, αλλά και αυτοτελώς ως πολύτιμο αγαθό.</li> <li>- Η παρ. 2 αποτυπώνει τη διατρέχουσα όλο το δίκαιο της μεταμόσχευσης αρχή της απαγόρευσης οικονομικού ανταλλάγματος, αρχή σύμφυτη με την αξία του ανθρώπου.</li> <li>- Στην παρ. 3 ορίζεται ρητά ότι δεν συνιστά αντάλλαγμα η απόδοση των δαπανών στις οποίες υποβλήθηκε ο δότης εξαιτίας της δωρεάς και καλύπτονται από κοινωνικοασφαλιστικούς οργανισμούς ή ευλόγως οφειλόμενες αποζημιώσεις που πρέπει να του αποδοθούν σε περίπτωση βλάβης της υγείας του ή/και θανάτου ή οι ελάχιστες μη οικονομικά αποτιμητές αναγνωρίσεις της προσφοράς του, όπως η πρόταξη στο Μητρώο των Υποψήφιων Ληπτών.</li> <li>- Για τη διασφάλιση της αρχής της απουσίας οικονομικού ανταλλάγματος, στην παρ. 4 προβλέπεται απαγόρευση της γνωστοποίησης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρωπίνων οργάνων, όταν αυτή γίνεται με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος. Επίσης για λόγους προστασίας του κοινού στην εποχή της κυριαρχίας των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, θεσπίζεται το πρώτον απαγόρευση γνωστοποίησης της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρωπίνων οργάνων, ιστών ή κυττάρων και όταν αυτή 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/και της μεταμόσχευσης.</li> <li>- Στην παρ. 5 κατοχυρώνεται η αρχή της ανωνυμίας που απαγορεύει την αποκάλυψη της ταυτότητας δότη και του λήπτη.</li> <li>- Στο πρώτο εδάφιο της παρ. 6 θεσπίζεται απαγόρευση στους οικείους του αποβιώσαντα δότη να υποδείξουν λήπτη και προβλέπεται ότι η σχετική υπόδειξη δεν λαμβάνεται υπόψη. Το δεύτερο εδάφιο της ίδιας παραγράφου εισάγει μία μόνον εξαίρεση από τον κανόνα αυτόν, καθώς, αξιοποιώντας την εμπειρία του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, κρίθηκε από την Επιτροπή ότι στην περίπτωση που θα συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις της ζώσας δωρεάς, όταν δηλαδή στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών είναι ήδη ενταγμένος, σύζυγος σύντροφος ή στενός συγγενής του αποβιώσαντος, τότε η αρχή της ανωνυμίας θα πρέπει να παραμεριστεί προς όφελος της προστασίας της οικογένειας του δότη.</li> </ul>
5	<p>Η προτεινόμενη ρύθμιση περιλαμβάνει τους ορισμούς των βασικών εννοιών της μεταμόσχευσης οργάνων, σύμφωνα και με το άρθρο 3 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.</p>
6	<p>Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζονται οι προϋποθέσεις δωρεάς οργάνων από ζώντα δότη, με σκοπό τη διασφάλιση των αρχών της ασφαλούς διεξαγωγής της επέμβασης (άρθρο 6 περ. α), του έσχατου μέσου (άρθρο 6 περ. β) και της επικουρικότητας (άρθρο 6 περ γ).</p>

	<p>Επιπλέον, συγκεκριμένες προϋποθέσεις πρέπει να συντρέχουν και στο πρόσωπο του υποψήφιου δότη, ήτοι να είναι ενήλικος και να έχει πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα (άρθρο 6 περ. δ).</p> <p>Εξαιρέση εισάγεται μόνο για τα άτομα που πάσχουν αποκλειστικά από σωματική αναπηρία, καθώς και για αυτούς που εκτίουν ποινή στερητική της ελευθερίας, καταστάσεις εξαιτίας των οποίων έχουν τεθεί σε καθεστώς δικαστικής συμπαράστασης. Σύμφωνα με τη συνταγματική αρχή της προστασίας και του σεβασμού της αξίας του ανθρώπου αλλά και τη Διεθνή Σύμβαση για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρία κρίθηκε ότι πρόσωπα τα οποία δεν έχουν πλήρη δικαιοπρακτική ικανότητα για λόγους που ανάγονται αποκλειστικά σε σωματική ή πρακτική αδυναμία να διεκπεραιώσουν τις υποθέσεις τους, αλλά είναι ψυχικά υγιή και διαθέτουν πνευματική διαύγεια, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από την κοινωνία και το δίκαιο ως ισότιμα μέλη και να μην περιθωριοποιούνται. Επομένως, να μην αποκλείονται <i>a priori</i> από τη διαδικασία της ζώσας δωρεάς.</p> <p>Περαιτέρω, στην περ. στ' της παρ. 1 επαναλαμβάνονται τα πρόσωπα που μπορούν να γίνουν δωρητές εν ζωή, όπως στο προϊσχύον νομικό πλαίσιο. Με τις επόμενες παραγράφους επιλύεται η πιθανή ασυμβατότητα μεταξύ δυνητικού δότη και υποψήφιου λήπτη, δυνητικά, υπέρ της πραγματοποίησης της δωρεάς προς το Εθνικό Μητρώο Ληπτών και της πρόταξης σε αυτό του λήπτη που δεν κατέστη εφικτό να λάβει τη συγκεκριμένη δωρεά και ενισχύεται ο θεσμός των χιαστί και της αλυσίδας μεταμοσχεύσεων, μέσω των οποίων αυξάνονται σημαντικά οι πιθανότητες συμβατότητας και εν τέλει διενέργειας επιτυχημένων μεταμοσχεύσεων και διευκρινίζεται ότι η συνδρομή ή μη των προϋποθέσεων τους διαπιστώνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων [EOM]</p> <p>Η Επιτροπή Ζώντα Δότη των παρ. 6 και 7 αναβαθμίζεται και οργανώνεται σε δύο τμήματα, δεδομένου ότι η εργασία και η έρευνα που κάνει είναι ενδελεχής και χρονοβόρα, ώστε να μην υπάρξει καθυστέρηση. Επειδή, μάλιστα, τυχόν αρνητική γνωμοδότηση της Επιτροπής μπορεί να παρερμηνευθεί ως προσβλητική προς τους αιτούντες με την έννοια ότι αμφισβητούνται τα κίνητρά τους κ.λπ., θα πρέπει να θεωρείται απόρρητη (παρ. 7).</p>
7	<p>Θεμελιώδους σημασίας στη δωρεά οργάνων από ζώντα δότη είναι η παροχή ενημερωμένης συγκατάθεσης από τον δότη. Για τον λόγο αυτό το άρθρο 7 ρυθμίζει τη σχετική διαδικασία ενσωματώνοντας το αντίστοιχο άρθρο 14 της Οδηγίας, και προβλέπει ότι γίνεται προφορικά και πρέπει να είναι πλήρης, εύκολα κατανοητή, αντικειμενική και να παρέχεται με σεβασμό στην ελευθερία, την προσωπικότητα, τις πεποιθήσεις, να 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, αλλά και τα θεραπευτικά οφέλη που συνεπάγεται ή που αναμένονται από αυτήν για τον λήπτη (περ. α της παρ. 1). Προκειμένου δε να αποφεύγεται η σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των ιατρών που παρέχουν την ενημέρωση στον υποψήφιο δωρητή και αυτών που έχουν αναλάβει τη φροντίδα του υποψήφιου λήπτη, προβλέπεται ότι η ενημέρωση παρέχεται από ιατρούς, κατά προτίμηση διαφορετικούς από τους θεράποντες ιατρούς του υποψήφιου λήπτη, ή από τους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων, εφόσον έχουν την ιατρική ιδιότητα (περ. β της παρ. 1).</p> <p>Περαιτέρω και για τη διασφάλιση της πληρότητας της ενημέρωσης και εν γένει της διαδικασίας προβλέπεται η χρήση ενιαίου προδιατυπωμένου και εγκεκριμένου από τον EOM εντύπου «Ενημέρωσης- Συγκατάθεσης» (παρ. 3).</p>



8	<p>Το άρθρο 8 προβλέπει την τήρηση στον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων [ΕΟΜ] του Μητρώου Ζώντων Δοτών, όπου καταγράφονται, μετά από αποστολή τους από τις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, τα στοιχεία ταυτότητας και οι πληροφορίες της κατάστασης της υγείας των δοτών πριν και μετά τη δωρεά, καθώς και κάθε αναγκαία πληροφορία για την επέμβαση και τα όργανα που δωρίζονται. Πολύ σημαντική για την προστασία της υγείας του δότη είναι επίσης η για πρώτη φορά θέσπιση με το παρόν σχέδιο υποχρέωσης των Μονάδων Μεταμόσχευσης να περιθάλπουν και να παρακολουθούν τον δωρητή τακτικά και καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του.</p>
9	<p>Το άρθρο 9 ρυθμίζει, κατ' επιταγή του αντίστοιχου άρθρου 13 της Οδηγίας, τα θέματα που σχετίζονται με τις δαπάνες για τη διενέργεια της δωρεάς και της μεταμόσχευσης (παρ. 1), ενώ προβλέπει ότι με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται το ύψος των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων για κάθε μια από τις σχετικές ιατρικές πράξεις (παρ. 2). Επιπλέον, στην παρ. 3 προβλέπεται η αποζημίωση του δότη σε περίπτωση θανάτου ή βαριάς σωματικής βλάβης του που τεκμηριωμένα σχετίζεται με επιπλοκές από την αφαίρεση οργάνου. Το ύψος της αποζημίωσης που δικαιούται ο δότης στην περίπτωση αυτή καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του ΕΟΜ, ώστε να διασφαλίζεται η αναλογικότητα της αποζημίωσης με την επελθούσα ζημία. Τέλος, ως επιπλέον αναγνώριση της ανιδιοτελούς προσφοράς του ζώντα δότη, η παρ. 4 ορίζει ότι σε περίπτωση που αυτός χρειασθεί να υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου και ενταχθεί προς τον σκοπό αυτό στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, τότε προτάσσεται σε αυτό, με την προσθήκη, ωστόσο, σε σχέση με το προηγούμενο νομικό καθεστώς, της επιφύλαξης της προτεραιότητας επειγόντων περιστατικών.</p>
10	<p>Το σύνολο των ρυθμίσεων του Κεφαλαίου Γ' του παρόντος σχεδίου νόμου περί δωρεάς από αποβιώσαντα δότη διαπνέεται από την αρχή της προστασίας της ιδιωτικής αυτονομίας και της ελευθερίας της ιδιωτικής βούλησης και της αυτοδιάθεσης του ατόμου. Υπό το πρίσμα αυτό, με την προτεινόμενη ρύθμιση του άρθρου 10 τίθεται ως προϋπόθεση της δωρεάς οργάνων μετά θάνατον η συναίνεση του προσώπου, είτε ρητή εν ζωή είτε τεκμαιρόμενη. Ειδικότερα, η αφαίρεση οργάνων από αποβιώσαντα δότη επιτρέπεται εφόσον ο αποβιώσας είχε εν ζωή παράσχει τη συναίνεσή του (παρ. 1). Αν δεν υπάρχει καταγεγραμμένη άρνηση ή συναίνεση του αποβιώσαντα, η αφαίρεση επιτρέπεται μόνον εφόσον οι οικείοι αποβιώσαντα συναινέσουν σε αυτήν (παρ. 2). Η λήψη της σχετικής απόφασης εκ μέρους των προαναφερθέντων οικείων του αποβιώσαντος προσώπου γίνεται με γνώμονα τη βούλησή του και με σεβασμό στην τυχόν προφορικός εκφρασμένη επιθυμία του. Ως οικείοι του αποβιώσαντος νοούνται ο σύζυγος ή σύντροφος συνδεόμενος με σύμφωνο συμβίωσης, τα ενήλικα τέκνα, οι γονείς, τα ενήλικα αδέρφια. Για την επίλυση δε πρακτικών προβλημάτων και την περίπτωση διαφωνίας ρυθμίζεται η μεταξύ τους σειρά προτεραιότητας. Σημαντική καινοτομία του νόμου είναι η πρόβλεψη ότι στην περίπτωση που δεν ανευρίσκονται οικείοι και δεν υπάρχει εκφρασμένη βούληση του αποβιώσαντα, η αφαίρεση πραγματοποιείται. Καθιερώνεται, δηλαδή όπως και σε όλα τα προηγμένα, νομικά και υγειονομικά, ηπειρωτικά ευρωπαϊκά κράτη και τη Μεγάλη Βρετανία, σύστημα soft opt out. Τούτο, γιατί στα σύγχρονα δημοκρατικά κράτη κρίνεται επιβεβλημένη η θέσπιση πρόβλεψης προς όφελος του συλλογικού συμφέροντος, της φιλαλληλίας και της κοινωνικής αλληλεγγύης, αναγνωριζομένων ως θεμελιωδών αξιών όπως και η ιδιωτική αυτονομία.</p>

	<p>Σημαντικές δικλίδες ασφαλείας εξάλλου είναι οι προβλέψεις για τη θέσπιση ειδικής προτυποποιημένης και υποχρεωτικής διαδικασίας ανεύρεσης των οικείων με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ, αλλά και για τη διευκόλυνση της δυνατότητας άσκησης της ελεύθερης βούλησης, μέσω σχετικής εφαρμογής (application) στο πλαίσιο του ψηφιακού μετασχηματισμού (παρ. 6). Τέλος, προκειμένου για ανήλικο δότη, απαιτείται να 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 (παρ. 4).</p>
11	<p>Το άρθρο 11 ρυθμίζει τη δεύτερη προϋπόθεση της δωρεάς οργάνων, την επέλευση του θανάτου. Στο άρθρο αυτό εισάγεται μια ακόμη καινοτομία του σχεδίου, που ακολουθώντας τις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις, ορίζει ως θάνατο, όχι μόνο τον εγκεφαλικό, όπως προβλεπόταν έως τώρα, αλλά και τον καρδιακό. Επίσης προβλέπεται με αυστηρότητα ο τρόπος πιστοποίησης του θανάτου (παρ. 2) η δυνατότητα επικαιροποίησης κάθε φορά των σχετικών πρωτοκόλλων και διαδικασιών, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση των οικείων επιστημονικών οργάνων, ώστε να παραμένουν εναρμονισμένα με τις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις (παρ. 4).</p> <p>Προς τον σκοπό της αύξησης της διαθεσιμότητας μοσχευμάτων θεσπίζεται η υποχρέωση ενημέρωσης του ΕΟΜ από τον θεράποντα ιατρό ή τον Τοπικό Συντονιστή Μεταμοσχεύσεων (παρ. 3) και προβλέπεται ότι 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, με τη σύμφωνη και τεκμηριωμένη γνώμη του Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος, κρίνονται εξαιρετικές επείγοντα (παρ. 6).</p>
12	<p>Το άρθρο 12 εισάγει μία σημαντική καινοτομία, καθώς παρέχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για ερευνητικούς ή εκπαιδευτικούς σκοπούς όργανα αποβιώσαντος δότη, τα οποία:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- είτε εξ αρχής είναι διαπιστωμένο ότι είναι ακατάλληλα για μεταμόσχευση και ως τέτοια αφαιρούνται,</li> <li>- είτε αφαιρούνται ως κατάλληλα για μεταμόσχευση και εν συνεχεία διαπιστώνεται η ακαταλληλότητά τους.</li> </ul> <p>Τα παραπάνω επιτρέπονται υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις, ήτοι μετά από άδεια του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ και υπό την αναλογική εφαρμογή των άρθρων 6 και 7.</p>
13	<p>Στο άρθρο 13 προβλέπεται αναλυτικά η κάλυψη των δαπανών που σχετίζονται με την αφαίρεση οργάνων και τη μεταμόσχευση και ορίζεται ότι ο καθορισμός των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (ΚΕΝ) για τις σχετικές ιατρικές πράξεις θα γίνεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας.</p>
14	<p>Στο άρθρο 14 προβλέπεται το Μητρώο Αποβιωσάντων Δοτών με όλες τις αναγκαίες πληροφορίες και θεσπίζεται υποχρέωση των δημόσιων και ιδιωτικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων 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</p>

	<p>οργάνων, ανεξάρτητα από την πραγματοποίηση της δωρεάς. Τα ανωτέρω στοιχεία καθορίζονται από τον ΕΟΜ. Σημαντική καινοτομία αποτελεί η πρόβλεψη ότι τα συστήματα πληροφορικής των νοσηλευτικών ιδρυμάτων της Χώρας θα πρέπει να διαλειτουργούν με το Πληροφοριακό Σύστημα Μεταμοσχεύσεων του ΕΟΜ που εισάγεται για πρώτη φορά με το παρόν νομοσχέδιο (άρθρο 42), αμέσως μετά την ολοκλήρωσή του, ώστε τα σχετικά στοιχεία να καταχωρίζονται σε πραγματικό χρόνο.</p>
15	<p>Στο άρθρο 15 θεσπίζονται οι σύμφωνες με το Σύνταγμα και τις διεθνείς συμβάσεις γενικές αρχές κατανομής των μοσχευμάτων. Έτσι, ορίζεται ότι η κατανομή των μοσχευμάτων γίνεται με διαφανή, αντικειμενικά και επιστημονικά κριτήρια και σύμφωνα με τις αρχές της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και της δικαιοσύνης, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στις διατάξεις του παρόντος Κεφαλαίου.</p>
16	<p>Στο άρθρο 16 καθορίζονται τα κριτήρια του συστήματος κατανομής των λαμβανόμενων προς μεταμόσχευση οργάνων, με βάση την αρχή της δικαιοσύνης, που επιτάσσει την ισότιμη κατανομή των κοινωνικών αγαθών, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(α) το επείγον της μεταμόσχευσης,</li> <li>(β) ο χρόνος αναμονής για μεταμόσχευση του υποψήφιου λήπτη,</li> <li>(γ) η απουσία ασυμβατότητας και</li> <li>(δ) το ιατρικό όφελος για τον λήπτη.</li> </ul> <p>Το σύστημα επικαιροποιείται, όποτε αυτό επιτάσσεται από τα επιστημονικά και επιδημιολογικά δεδομένα και το αργότερο ανά πενταετία.</p> <p>Επιπλέον, προβλέπεται η εφαρμογή διακριτού συστήματος κατανομής ανά όργανο, με απόφαση του ΕΟΜ, μετά από εισήγηση των αρμοδίων επιστημονικών ομάδων και στη βάση ελληνικών και διεθνών επιδημιολογικών και επιστημονικών δεδομένων.</p>
17	<p>Στο άρθρο 17 προβλέπεται η τήρηση στον ΕΟΜ, του Εθνικού Μητρώου Υποψήφιων Ληπτών (ΕΜΥΛ) Οργάνων, ανά όργανο, με βάση τις αρχές της δικαιοσύνης, της ισότιμης μεταχείρισης και εν τέλει τη θεμελιώδη αρχή της προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.</p> <p>Στο Εθνικό Μητρώο εντάσσονται οι λήπτες με γνώμονα την καταλληλότητά τους για μεταμόσχευση, ενώ προβλέπεται η δυνατότητα με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του ΕΟΜ να τίθενται περαιτέρω κριτήρια ένταξης των ληπτών και να καθορίζεται η διαδικασία ένταξής τους (παρ. 1).</p> <p>Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης παρακολουθούν τακτικά την κλινική κατάσταση του λήπτη, ενημερώνουν τον ΕΟΜ για κάθε μεταβολή αυτής που δύναται να επηρεάσει την καταλληλότητα του λήπτη ή καθιστά επιτακτική την επαναξιολόγηση της καταλληλότητάς του και, επιπλέον, ενημερώνουν αμελλητί τον ασθενή για την αποδοχή/προσωρινή εξαίρεση/οριστική διαγραφή του από το Μητρώο (παρ. 2, 3)</p> <p>Με απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΜ, μετά από γνώμη ειδικής επιστημονικής επιτροπής ανά όργανο, καθορίζονται το σύστημα προτεραιοποίησης των ληπτών, η διαδικασία κατανομής των οργάνων, η διαχείριση περιστατικών επειγόντων ή</p>

	<p>ισοβαθμίας δυνητικών ληπτών και οι προϋποθέσεις αποκλεισμού υποψήφιων ληπτών, σύμφωνα και με τα κριτήρια του άρθρου 16 (παρ. 4)</p> <p>Για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας οργάνων με μικρό χρόνο ψυχρής ισχαιμίας προβλέπεται η δυνατότητα διαχωρισμού της χώρας σε «μεταμοσχευτικές» περιφέρειες με κριτήρια που καθορίζονται με σχετική απόφαση του ΕΟΜ (παρ. 5).</p> <p>Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου στο πλαίσιο εξελισσόμενης δωρεάς μοσχεύματος προκύπτει τεκμηριωμένος κίνδυνος απώλειάς του, εξουσιοδοτείται ο Πρόεδρος του ΕΟΜ ή ο νόμιμος αναπληρωτής του να διασφαλίσει την αξιοποίησή του (παρ. 6).</p> <p>Περαιτέρω:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Κατοχυρώνεται το δικαίωμα των υποψήφιων ληπτών στην ενημέρωσή τους αναφορικά με την κατάταξη στο Μητρώο (παρ. 7).</li> <li>- Καθιερώνεται απαγόρευση ταυτόχρονης εγγραφής των υποψήφιων ληπτών σε αντίστοιχα Μητρώα του εξωτερικού (παρ. 8)</li> <li>- Προβλέπεται η διαγραφή του υποψήφιου λήπτη από το Μητρώο σε περίπτωση άρνησής του για λήψη μοσχεύματος περισσότερες από τρεις φορές, χωρίς σπουδαίο λόγο, η συνδρομή ή μη του οποίου κρίνεται με απόφαση του ΕΟΜ (παρ. 9)</li> </ul>
18	<p>Στο άρθρο 18 προβλέπεται, σε συμμόρφωση με τις διατάξεις των άρθρων 20 και 21 της Οδηγίας, η υπό όρους δυνατότητα αξιοποίησης οργάνου στην αλλοδαπή, καθώς και η δυνατότητα σύναψης συμφωνιών με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων.</p>
19	<p>Στο άρθρο 19 ορίζονται, κατ' επιταγή των αντίστοιχων άρθρων 5, 6, 9 και 22 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, οι προϋποθέσεις οργάνωσης και λειτουργίας των Δομών Μεταμοσχεύσεων Συμπαγών Οργάνων. Όπως και υπό το προηγούμενο νομικό καθεστώς, η δυνατότητα διενέργειας μεταμοσχεύσεων οργάνων επιφυλάσσεται μόνο σε Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) ή Ιδιωτικού Δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.) κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, στο πνεύμα της διαφύλαξης των μεταμοσχεύσεων μακριά από κέρδος και οικονομικά ανταλλάγματα.</p> <p>Σημαντική καινοτομία του παρόντος σχεδίου συνιστά η ρητή πρόβλεψη της δυνατότητας λειτουργίας των μεταμοσχευτικών μονάδων ως διανοσοκομειακών. Στην παρ. 2 παρέχεται η δυνατότητα οργάνωσης και λειτουργίας, πέραν των Ομάδων Αφαίρεσης (οργάνων) στις Μονάδες Μεταμόσχευσης, και ιδιωτικών Ομάδων Αφαίρεσης (οργάνων) μετά από πιστοποίηση και άδεια του ΕΟΜ, η αμοιβή των οποίων καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών και βαρύνει τον ασφαλιστικό οργανισμό του λήπτη ή τον ΕΟΠΥΥ σε περίπτωση ανασφάλιστου λήπτη.</p> <p>Στην παρ. 3 ορίζονται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες χορηγείται η άδεια του ΕΟΜ: τήρηση των εκάστοτε τεχνικών και λειτουργικών απαιτήσεων του ΕΟΜ, εφαρμογή συστήματος διασφάλισης ποιότητας στις διαδικασίες αφαίρεσης και μεταμόσχευσης και προηγούμενη λήψης άδειας σκοπιμότητας, που τεκμηριώνει τη δυνατότητα ουσιαστικής συμβολής εκάστης δομής στο σύστημα μεταμοσχεύσεων της Χώρας.</p>

	<p>Για τον καθορισμό των κτιριακών, κατασκευαστικών και εξοπλιστικών προδιαγραφών των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων, της απαιτούμενης ειδίκευσης / κατάρτισης των εμπλεκόμενων στις σχετικές επεμβάσεις επαγγελματιών υγείας, των ιατρικών πρωτοκόλλων, των προϋποθέσεων ποιότητας και ασφάλειας και των λοιπών αναγκαίων όρων για τη χορήγηση άδειας σκοπιμότητας και λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και των Ομάδων Αφαίρεσης, τη διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της και κάθε άλλη λεπτομέρεια, παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας να εκδώσει σχετική απόφαση.</p> <p>Η άδεια λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων ορίζεται ως τριετούς ισχύος, με δυνατότητα ανανέωσής της για ίσο χρόνο, εφόσον η μεταμοσχευτική δραστηριότητα της εκάστοτε Μονάδας ανταποκρίνεται στους δείκτες ποιότητας του ΕΟΜ.</p> <p>Για τον σκοπό αυτό, ο ΕΟΜ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- με αποφάσεις του, κατόπιν εισήγησης επιστημονικών επιτροπών, καθορίζει τα κριτήρια και τους δείκτες αξιολόγησης των δομών (ενδεικτικά θνητότητα, επιπλοκές, επιβίωση μοσχευμάτων), τα στοιχεία που οφείλουν να παρέχουν οι δομές για να είναι δυνατή η ορθή εκτίμηση των δεικτών και τα επιτρεπόμενα όρια διακύμανσης των δεικτών και</li> <li>- συντάσσει την Ετήσια Έκθεση Μεταμοσχευτικής Δραστηριότητας Οργάνων, βάσει των στοιχείων που υποχρεωτικά υποβάλλουν οι Μονάδες Μεταμόσχευσης μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων.</li> </ul> <p>Εφόσον διαπιστωθεί μη συμμόρφωση της Δομής με τα ανωτέρω, η άδειά της αναστέλλεται ή και ανακαλείται προ της λήξης της.</p> <p>Περαιτέρω, καθιερώνεται η 24ωρη λειτουργία των Δομών Μεταμοσχεύσεων και ορίζεται ότι αυτές ελέγχονται – εποπτεύονται από τον ΕΟΜ, στον οποίο υποβάλλουν ετήσια απολογιστική έκθεση πεπραγμένων κατά το πρώτο δίμηνο του επόμενου έτους, και από το Υπουργείο Υγείας.</p> <p>Το Υπουργείο Υγείας είναι αρμόδιο να παρέχει, κατόπιν ερωτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή άλλου κράτους – μέλους, πληροφορίες για τις προϋποθέσεις άδειας λειτουργίας Δομών Μεταμοσχεύσεων. Επιπλέον υποβάλλει ανά τριετία στη Βουλή των Ελλήνων έκθεση σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του παρόντος και τα αποτελέσματα των διενεργούμενων μεταμοσχεύσεων.</p>
20	<p>Το άρθρο 20 ενοποιεί σε Δίκτυο όλους τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας που διαθέτουν Μονάδες Εντατικής Θεραπείας ή άλλα τμήματα όπου είναι δυνατόν να νοσηλεύονται δυνητικοί δότες οργάνων (Δίκτυο Δωρεάς Οργάνων), καθώς και όλες τις Δομές Μεταμοσχεύσεων (Δίκτυο Μεταμόσχευσης Οργάνων) με στόχο τη διασφάλιση της συνεργασίας τους και την παροχή στους Συντονιστές Μεταμοσχεύσεων ακώλυτης πρόσβασης στους φακέλους υγείας των υποψήφιων δοτών/ληπτών μέσω του νέου Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων του άρθρου 40. Περαιτέρω, προβλέπεται η λειτουργία δύο Εργαστηρίων Ανοσολογίας/ Ιστοσυμβατότητας των Μεταμοσχεύσεων (ένα στην Αθήνα και ένα στη Θεσσαλονίκη), με στόχο να υπάρχει η δυνατότητα ταχείας απόκρισης στη διενέργεια αναλύσεων γενικής παθολογίας, ιστοσυμβατότητας και ανοσογενετικής σε εικοσιτετράωρη βάση, για την υποστήριξη των διαδικασιών</p>

	δωρεάς και μεταμόσχευσης. Τέλος, ορίζεται ότι τα δύο Εργαστήρια λειτουργούν στις εγκαταστάσεις νοσοκομείων του δημόσιου τομέα ή ΝΠΙΔ μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
21	Το άρθρο 21 ρυθμίζει το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας για όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή τη μη χρήση των οργάνων, το οποίο καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του ΕΟΜ, ενσωματώνοντας τα αντίστοιχα άρθρα 4 και 12 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.
22	Το άρθρο 22 ρυθμίζει το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας για τη μεταφορά οργάνων και τη μετακίνηση των δοτών, υποψήφιων ληπτών και μεταμοσχευτικών ομάδων, ενσωματώνοντας το αντίστοιχο άρθρο 8 της Οδηγίας.
23	Το άρθρο 23 ρυθμίζει τη διαδικασία χαρακτηρισμού οργάνου και δότη, σε συμμόρφωση με τα άρθρα 7 και 15 της Οδηγίας.
24	Το άρθρο 24 ρυθμίζει τη διαδικασία ιχνηλασιμότητας όλων των οργάνων που αφαιρούνται, διατίθενται, μεταφέρονται και μεταμοσχεύονται, ενσωματώνοντας το αντίστοιχο άρθρο 10 της Οδηγίας, με σκοπό τη διαφύλαξη της υγείας των δοτών και ληπτών. Στο πλαίσιο αυτό προβλέπει την υποχρέωση των Δομών Μεταμοσχεύσεων που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή τη μη χρήση του οργάνου, να τηρούν αρχείο, για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών μετά τη δωρεά.
25	Το άρθρο 25 προβλέπει τις υποχρεώσεις Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και εισάγει σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείρισης σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων ενσωματώνοντας το άρθρο 11 της Οδηγίας.
26	Το άρθρο 26, ενσωματώνοντας το άρθρο 17 της Οδηγίας, προβλέπει ως αρμόδιες αρχές για την τήρηση των διατάξεων του παρόντος: α) το Υπουργείο Υγείας και β) τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ). Επιπλέον, προβλέπει τη συνεργασία του ΕΟΜ με την Εθνική Αρχή Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στις περιπτώσεις ταυτόχρονης δωρεάς ή/και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων.

27	<p>Το άρθρο 27 ρυθμίζει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον υπ' αρ. 2016/679/ΕΚ Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ) και τον ν. 4624/2019, με τον οποίο ενσωματώθηκε ο εν λόγω Κανονισμός (από κοινού «εφαρμοστέα νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα») και ενσωματώνει τις διατάξεις του άρθρου 16 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ.</p> <p>Έτσι, στην παρ. 1 ορίζεται ότι κάθε δραστηριότητα που σχετίζεται με τη δωρεά και μεταμόσχευση υπόκειται στις διατάξεις της παραπάνω νομοθεσίας, προκειμένου να εξασφαλίζεται το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πλήρως και αποτελεσματικά.</p> <p>Στην παρ. 2 ορίζεται ότι όλοι οι φορείς που εμπλέκονται στη δωρεά και μεταμόσχευση οφείλουν να λαμβάνουν τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της εμπιστευτικότητας και ασφάλειας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εμπλεκόμενων προσώπων, την προστασία της ταυτότητας δότην και ληπτών και την τήρηση των αρχών του ΓΚΠΔ.</p> <p>Στην παρ. 3 προβλέπεται ότι, επιπλέον των ιατρών και των Συντονιστών Μεταμοσχεύσεων που συμμετέχουν στην αφαίρεση ή/και τη μεταμόσχευση, μπορούν να έχουν πρόσβαση στα σχετικά αρχεία προσωπικών δεδομένων οι ιατροί που παρέχουν περίθαλψη στον δότη και τον λήπτη, για την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας και μόνο για θεραπευτικό σκοπό.</p> <p>Τέλος, στην παρ. 4 προβλέπεται ότι οι επαγγελματίες υγείας 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.</p>
28	<p>Στο άρθρο 28 προβλέπονται διοικητικές κυρώσεις σε βάρος των προσώπων που παραβιάζουν τις διατάξεις του παρόντος. Επιπλέον, στην παρ. 2 προβλέπεται ευθύνη των Επιστημονικά Υπεύθυνων των Μονάδων Μεταμόσχευσης, των Διοικητών και των Διευθυντών Ιατρικής Υπηρεσίας των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων στο πλαίσιο των οποίων λειτουργούν οι Μονάδες, καθώς και του Προέδρου και των εκτελεστικών μελών του ΕΟΜ, για την τήρηση των διατάξεων του παρόντος σχεδίου και των σχετικών αποφάσεων του ΕΟΜ.</p>
29-30	<p>Τα άρθρα 29 και 30 προβλέπουν πολύ αυστηρές ποινικές κυρώσεις, ενσωματώνοντας αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 23 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Επιπλέον, προβλέπονται επιβαρυντικές περιστάσεις που αυξάνουν την ποινή που ορίζεται για τα προβλεπόμενα ποινικά αδικήματα.</p>
31	<p>Με την προτεινόμενη διάταξη καθορίζονται τα τοπικά όρια ισχύος του παρόντος νόμου και διευκρινίζεται ότι τα αδικήματα των άρθρων 29 και 30 τιμωρούνται ανεξάρτητα από την τέλεσή τους από ημεδαπό ή αλλοδαπό και ανεξάρτητα από τον τόπο τέλεσής τους</p>
32	<p>Το άρθρο 32 προβλέπει, σε περίπτωση καταδίκης για παράβαση του άρθρου 29, τη δήμευση του παράνομου οικονομικού ανταλλάγματος και των κινητών και ακινήτων που αποκτήθηκαν με αυτό. Επιπρόσθετα, παρέχει την εξουσιοδότηση στους Υπουργούς Οικονομικών, Δικαιοσύνης και Υγείας όπως, με κοινή τους απόφαση, ρυθμίσουν κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την είσπραξη των</p>

	δημευθέντων ποσών, καθώς και των χρηματικών ποινών ή μετατραπεισών ποινών των άρθρων 28 και 29 ως δημόσιων εσόδων, σύμφωνα με τον Κ.Ε.Δ.Ε., και τη διάθεσή τους για την κάλυψη των δαπανών μεταμόσχευσης των ανασφάλιστων ληπτών.
33	Το άρθρο 32 ολοκληρώνει το αυστηρό πλαίσιο τιμωρίας των αδικημάτων του άρθρου 29, προβλέποντας ότι το δικαστήριο, που επιβάλλει ποινή καταδίκης για ένα από τα αδικήματα αυτά, επιβάλλει και απαγόρευση της άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος για χρονικό διάστημα από ένα (1) μήνα έως δύο (2) χρόνια, το οποίο διάστημα ξεκινά μετά την έκτιση της στερητικής της ελευθερίας ποινής ή μετά τη λήξη του, επιπλέον της ποινής, επιβληθέντος μέτρου ασφαλείας, χωρίς να θίγονται άλλες πειθαρχικές ή διοικητικές κυρώσεις.
34	Το άρθρο 34 ορίζει, κατ' επιταγή του άρθρου 23 της Οδηγίας που επιβάλλει την άμεση κοινοποίηση εκ μέρους των κρατών μελών κάθε τροποποίησης των κανόνων για τις κυρώσεις που επισύρει η παραβίαση των εθνικών διατάξεων, ότι το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος νόμου, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023.
35	Στο άρθρο 35 προβλέπεται η μετονομασία του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων σε Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων, ορίζεται η έδρα του και εμπλουτίζονται ο σκοπός και η αποστολή του, με την από κοινού με το Υπουργείο Υγείας εποπτεία της εφαρμογής και υλοποίησης της νομοθεσίας (διεθνούς, ευρωπαϊκής και εθνικής) στον τομέα των μεταμοσχεύσεων.
36	Στο άρθρο 36 εμπλουτίζονται οι αρμοδιότητες του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων [EOM] και ενισχύονται σημαντικά σε σχέση με εκείνες του πρώην Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, καθώς πλέον ο EOM αναλαμβάνει τη χορήγηση, ανανέωση, αναστολή, ανάκληση και αναθεώρηση των προβλεπόμενων από το παρόν νομοσχέδιο αδειών λειτουργίας και την έκδοση κανονιστικών πράξεων για ειδικά τεχνικά και λεπτομερειακά θέματα που προβλέπονται στο παρόν νομοσχέδιο.
37	Στο άρθρο 37 προβλέπονται ως όργανα διοίκησης του EOM το Διοικητικό Συμβούλιο και ο Πρόεδρος του ΔΣ.
38	Στο άρθρο 38 (παρ. 1) προβλέπονται οι πόροι του Οργανισμού, στους οποίους προστίθενται τα έσοδα από τη διαχείριση κονδυλίων ερευνητικών και άλλων προγραμμάτων, καθώς και ίδια έσοδα από την παροχή των υπηρεσιών του Οργανισμού. Περαιτέρω ορίζεται ότι, με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, μετά από γνώμη του ΔΣ του EOM, δύνανται να προβλέπονται επιπλέον πόροι υπέρ του EOM, προερχόμενοι είτε από τα νοσοκομεία, είτε από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, είτε από εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας και να ρυθμίζεται κάθε ειδικότερο θέμα για την είσπραξή τους. Τέλος προβλέπεται ότι, με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, μετά από γνώμη του ΔΣ του EOM, δύναται να θεσπίζεται η καταβολή παραβόλου υπέρ του EOM από τους αιτούμενους τη χορήγηση, τροποποίηση ή



	<p>ανανέωση άδειας σκοπιμότητας ή λειτουργίας Μονάδας Μεταμόσχευσης ή Ομάδας Αφαίρεσης.</p> <p>Για την αποτελεσματική διαχείριση των πόρων του Οργανισμού προβλέπεται κατάθεση των ανωτέρω πόρων και τελών σε ειδικό λογαριασμό στην Τράπεζα της Ελλάδος, τηρούμενο επ' ονόματι του ΕΟΜ, υπό τη διοίκηση και εποπτεία του, καθώς και η άσκηση διαχειριστικού ελέγχου και η έγκριση του προϋπολογισμού και απολογισμού από τον Υπουργό Υγείας.</p>
--	---

39	<p>Στο άρθρο 39 προβλέπεται η δυνατότητα σύστασης και συγκρότησης ειδικών επιτροπών, αποτελούμενων από επιστήμονες εγνωσμένου κύρους και εξειδίκευσης για την υποβοήθηση του έργου του ΕΟΜ. Η θητεία, η σύνθεση, οι αρμοδιότητες και κάθε άλλο θέμα που αφορά τη λειτουργία των εν λόγω ειδικών επιτροπών ρυθμίζονται με την απόφαση σύστασης και συγκρότησής τους.</p>
40	<p>Το άρθρο 40 αποτελεί σημαντική καινοτομία του παρόντος σχεδίου νόμου, καθώς προβλέπει τη λειτουργία Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων (ΠΣΜ), στο οποίο εντάσσονται όλα τα επιμέρους τηρούμενα Μητρώα (Μητρώο Δωρητών, Μητρώο Αρνητών Δωρεάς Οργάνων, Μητρώο Ζωντανών Δοτών, Μητρώο Αποβισάντων Δοτών, Εθνικό Μητρώο Υποψηφίων Ληπτών).</p> <p>Το εν λόγω Σύστημα εντάσσεται στο Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα για την υποστήριξη των Επιχειρησιακών Λειτουργιών Μονάδων Υγείας του ΕΣΥ, υποστηρίζεται από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ και διασφαλίζει τη διαφάνεια των διαδικασιών δωρεάς, συλλογής και μεταμόσχευσης, παρέχοντας σε όλους τους εμπλεκόμενους στη διαδικασία της μεταμόσχευσης, φορείς πρόσβαση, στους ατομικούς ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας των δυνητικών δοτών και ληπτών που τηρούνται σε αυτούς.</p> <p>Στην παρ. 3 προβλέπεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η διασύνδεση και διαλειτουργικότητα του ΠΣΜ με το Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα των Νοσοκομείων, καθώς και με τα πληροφοριακά συστήματα όλων των φορέων του Δικτύου Δωρεάς και του Δικτύου Μεταμόσχευσης, ώστε να είναι δυνατή η ιχνηλάτηση όλων των σταδίων της μεταμοσχευτικής διαδικασίας και η πρόσβαση όλων των εμπλεκόμενων στη διαδικασία της μεταμόσχευσης επαγγελματιών στα δεδομένα του Πληροφοριακού Συστήματος. Επιπλέον, προβλέπεται η δυνατότητα διασύνδεσης του ΠΜΣ με το Μητρώο της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Μεταμόσχευσης Οργάνων (European Society for Organ Transplantation). Η δυνατότητα αυτή, που προτείνεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης σε όλα τα κράτη-μέλη, παρέχει μεγάλη υποστήριξη στην εθνική βάση δεδομένων και διασφαλίζει την ποιότητα των συλλεγόμενων στοιχείων.</p>
41	Στο άρθρο 41 περιλαμβάνονται οι εξουσιοδοτικές διατάξεις.
42	Στο άρθρο 42 περιλαμβάνονται οι μεταβατικές διατάξεις.
43	Στο άρθρο 43 περιλαμβάνονται οι καταργούμενες διατάξεις.

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

18.	Οφέλη αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	-------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ , ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟ ΤΗΤΑ
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία					
		Υποδομή / εξοπλισμός					
		Προσλήψεις / κινητικότητα					
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκόμενων					
		Άλλο					
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης					
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση					
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση					
		Άλλο					

ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ,	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟ ΤΗΤΑ
--------------------	----------------------	--------------------------	---	-------------------

			ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών					
		Εξοικονόμηση χρόνου					
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	X				
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣΑ	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	X				
		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών					
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών					
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Οι προτεινόμενες διατάξεις αποβλέπουν:

(α) στη συμπλήρωση και προσαρμογή στις σύγχρονες επιστημονικές εξελίξεις του ισχύοντος 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 (ΕΕL. 207/06.08.2010), και η βελτίωση των μεταμοσχευτικών επιδόσεων της Ελλάδας.

(β) στη συμπλήρωση και επικαιροποίηση του νομικού πλαισίου που διέπει τον εθνικό φορέα μεταμοσχεύσεων, προκειμένου να ασκήσει αποτελεσματικότερα τις αρμοδιότητές του στο πεδίο των μεταμοσχεύσεων.

19.	Κόστος αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	--------------------------------

20.	Κίνδυνοι αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	----------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ , ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου				
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους				
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμισης κινδύνων				
		Άλλο				
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Πilotική εφαρμογή				
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης				
		Συνεχής αξιολόγηση				

		διαδικασι ών διαχείριση ς κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Δεν αναμένονται συγκεκριμένοι κίνδυνοι από την εφαρμογή των προτεινόμενων διατάξεων. Αντίθετα, με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις διασφαλίζονται η ποιότητα και η μέτρηση του κλινικού αποτελέσματος των Δομών Μεταμόσχευσης, που αναδεικνύονται σε βασικές συνιστώσες για τη βελτίωση των επιδόσεων της Χώρας μας στον τομέα των μεταμοσχεύσεων.

21.	Γνώμες ή πορίσματα αρμόδιων υπηρεσιών και ανεξάρτητων αρχών (ηλεκτρονική επισύναψη). Ειδική αιτιολογία σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης μεταξύ της γνωμοδότησης και της αξιολογούμενης ρύθμισης.
-----	--

Ε. Έκθεση διαβούλευσης

22.	Διαβούλευση κατά τη διάρκεια της νομοπαρασκευαστικής διαδικασίας από την έναρξη κατάρτισης της αξιολογούμενης ρύθμισης μέχρι την υπογραφή από τους συναρμόδιους Υπουργούς	
<input type="checkbox"/>	Συνεργασία με άλλα υπουργεία / υπηρεσίες	
<input type="checkbox"/>	Συνεργασία με κοινωνικούς φορείς / Ανεξάρτητες Αρχές	
<input type="checkbox"/>	Διεθνής διαβούλευση	

ΑΡΘΡΟ 48: ΣΥΝΟΛΟ ΣΧΟΛΙΩΝ 0

Στ. Έκθεση νομιμότητας

24.	Συναφείς συνταγματικές διατάξεις	
	Παρ. 5 άρθρου 5, άρθρο 12, παρ. 3 και 6 άρθρου 21 και άρθρο 22 του Συντάγματος	
25.	Ενωσιακό δίκαιο	
<input type="checkbox"/>	Πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο (συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων)	
<input type="checkbox"/>	Κανονισμός	
<input type="checkbox"/>	Οδηγία	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. 207/6.8.2010)
<input type="checkbox"/>	Απόφαση	
26.	Συναφείς διατάξεις διεθνών συνθηκών ή συμφωνιών	
<input type="checkbox"/>	Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
<input type="checkbox"/>	Διεθνείς συμβάσεις	Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, η οποία κυρώθηκε με τον ν. 2619/1998, άρθρα 19, 20, 21 και 22.
27.	Συναφής νομολογία των ανωτάτων και άλλων εθνικών δικαστηρίων, καθώς και αποφάσεις των Ανεξάρτητων Αρχών	
		Στοιχεία & βασικό περιεχόμενο απόφασης
<input type="checkbox"/>	Ανώτατο ή άλλο εθνικό δικαστήριο (αναφέρατε)	

<input type="checkbox"/>	Ανεξάρτητη Αρχή (αναφέρατε)	
28.	Συναφής ευρωπαϊκή και διεθνής νομολογία	
		<i>Στοιχεία &amp; βασικό περιεχόμενο απόφασης</i>
<input type="checkbox"/>	Νομολογία Δικαστηρίου Ε.Ε.	
<input type="checkbox"/>	Νομολογία Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	
<input type="checkbox"/>	Άλλα ευρωπαϊκά ή διεθνή δικαστήρια ή διαιτητικά όργανα	

## Z. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	<i>Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης</i>	<i>Υφιστάμενες διατάξεις</i>
	<p><b>Άρθρο 35</b> <b>Επωνυμία, έδρα, σκοπός και αποστολή - Αντικατάσταση άρθρου 24 ν. 3984/2011</b></p> <p>1. Το άρθρο 24 του ν. 3984/2011 (Α 150) αντικαθίσταται ως εξής: «Άρθρο 24 Ελληνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (άρθρο 17 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)</p> <p>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 σχέσεις αποδίδεται στα αγγλικά ως</p>	<p><b>Άρθρο 24 ν. 3984/2011</b> <b>(άρθρο 17 Οδηγίας 2010/53/ΕΕ)</b></p> <p><b>Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων</b></p> <p>1. Ιδρύεται ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.), Ν.Π.Ι.Δ., το οποίο τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.</p> <p>«2. Σκοπός του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι η υποβοήθηση του Υπουργείου Υγείας για τη χάραξη και την υλοποίηση της εθνικής πολιτικής στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων.</p> <p>3. Το Υπουργείο Υγείας και ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων αποτελούν τις αρμόδιες αρχές που</p>



<p>«HELLENIC TRANSPLANT ORGANIZATION».</p> <p>2. Ο ΕΟΜ έχει έδρα σε δήμο εντός των ορίων της Περιφέρειας Αττικής.</p> <p>3. Ο ΕΟΜ έχει ως αποστολή τη υποβολή του Υπουργείου Υγείας κατά τη χάραξη και την υλοποίηση της εθνικής πολιτικής στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων και τη 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.»</p> <p>2. Όπου αναφέρεται στη νομοθεσία Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων νοείται ο Ελληνικό Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.</p>	<p>έχουν την ευθύνη της εφαρμογής και της υλοποίησης των διατάξεων των Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων.</p> <p>4. Για την εκπλήρωση του σκοπού του, ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων:</p> <p>α) εισηγείται τη σκοπιμότητα ίδρυσης, συνένωσης, διακοπής λειτουργίας δημοσίων δομών στο σύστημα μεταμοσχεύσεων οργάνων, ιστών και κυττάρων,</p> <p>β) εισηγείται: αα) τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας, ββ) το θεσμικό πλαίσιο ελέγχου και αξιολόγησης, γγ) τη χορήγηση, την ανανέωση και την ανάκληση αδειάς των δομών του συστήματος μεταμοσχεύσεων οργάνων, ιστών και κυττάρων,</p> <p>γ) εισηγείται το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας στη δωρεά και στη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων,</p> <p>δ) 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,</p> <p>ε) συμμετέχει στο σχεδιασμό και στη διενέργεια ελέγχων των δομών, σύμφωνα με το εγκεκριμένο θεσμικό πλαίσιο ελέγχου του συστήματος μεταμοσχεύσεων,</p> <p>στ) συλλέγει στοιχεία παρακολούθησης του μεταμοσχευτικού έργου των δομών στη βάση των οποίων συντάσσει και υποβάλλει στο Υπουργείο Υγείας σχετική ετήσια έκθεση αξιολόγησης,</p>
--	---

ζ) παρακολουθεί την εφαρμογή του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, αρμοδιότητα που, με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου και σύναψη προγραμματικής συμφωνίας, μπορεί να μεταβιβάζει σε φορέα εποπτευόμενο από το Υπουργείο Υγείας με σχετική τεχνογνωσία ή να υλοποιεί επικουρούμενος από αυτόν,

η) 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,

θ) τηρεί τα Εθνικά Μητρώα υποψήφια δωρητών, εθελοντών δοτών, δοτών, υποψήφια ληπτών, ληπτών οργάνων, ιστών και κυττάρων και αρνητών οργάνων καθώς και κάθε άλλο Μητρώο εθνικού επιπέδου, το οποίο είναι απαραίτητο για την αποτελεσματική άσκηση των αρμοδιοτήτων του,

ι) μεριμνά για την τήρηση των διατάξεων για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων σε κάθε δραστηριότητα που σχετίζεται με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων,

ια) εκπροσωπεί τη Χώρα σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο και συνεργάζεται με διεθνείς και ευρωπαϊκούς οργανισμούς σε θέματα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, ιστών και κυττάρων. Με τους οργανισμούς αυτούς μπορεί να συνάπτει έγγραφες συμφωνίες συνεργασίας για την επίτευξη των σκοπών του και εισηγείται σχέδιο εναρμόνισης των σχετικών κοινοτικών Οδηγιών στο εθνικό δίκαιο,

ιβ) εισηγείται την πολιτική τιμολόγησης, χρηματοδότησης και αποζημίωσης των υπηρεσιών υγείας και των λοιπών υπηρεσιών που καταναλώνονται στη δωρεά και στη

	<p>μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων, με σκοπό την απρόσκοπτη εξασφάλιση, διαχείριση και διακίνηση των μοσχευμάτων σε εθνικό και διακρατικό επίπεδο,</p> <p>ιγ) μεριμνά για τον σχεδιασμό και την παροχή πιστοποίησης, συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και καθοδήγησης των επαγγελματιών υγείας που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων, περιλαμβανομένης της καθοδήγησης για τη συλλογή σημαντικών μετεγχειρητικών πληροφοριών, καθώς και για την παραγωγή, την έγκριση και τη διάχυση σχετικών κατευθυντήριων οδηγιών και πρωτοκόλλων,</p> <p>ιδ) μεριμνά για την ενημέρωση, την καθοδήγηση και την ψυχοκοινωνική υποστήριξη των υποψήφιων ληπτών, των ληπτών, των ζώντων δοτών και των συγγενών των δοτών οργάνων, ιστών και κυττάρων,</p> <p>ιε) επιδιώκει με κάθε πρόσφορο τρόπο, και ιδίως με την οργάνωση κατάλληλης ενημέρωσης- πληροφόρησης και εκπαίδευσης του κοινού, την αύξηση του αριθμού των προοριζόμενων για μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων,</p> <p>ιστ) υλοποιεί προγράμματα χρηματοδοτούμενα ή συγχρηματοδοτούμενα από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους διεθνείς οργανισμούς.».</p>
<p><b>Άρθρο 38</b>  <b>Πόροι – Οικονομική διαχείριση – Προϋπολογισμός - Αντικατάσταση άρθρου 26 ν. 3984/2011</b>          Το άρθρο 26 του ν. 3984/2011 (Α' 150) αντικαθίσταται ως εξής:          «Άρθρο 26          Πόροι Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων</p>	<p><b>Άρθρο 26 ν. 3984/2011</b>  <b>Πόροι Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων</b>          Πόροι του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων είναι:          α) Πάγια ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του</p>

<p>1. Πόροι του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) είναι:</p> <p>α) η ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας,</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>δ) τα έσοδα από την υλοποίηση προγραμμάτων που χρηματοδοτούνται συγχρηματοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους διεθνείς οργανισμούς,</p> <p>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,</p> <p>στ) τα έσοδα από παράβολα για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας δομών οργάνων, ιστών και κυττάρων.</p> <p>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.</p> <p>3. Η έγκριση του προϋπολογισμού και απολογισμού του Οργανισμού συμπεριλαμβανομένης της θέσης του</p>	<p>Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.</p> <p>β) Δωρεές, κληρονομίες, κληροδοσίες και κάθε είδους χορηγίες από τρίτους.</p> <p>γ) Είσπραξη κάθε είδους δαπανών αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μυελού των οστών από Διεθνείς Τράπεζες Αναζήτησης, ασφαλιστικούς φορείς ασθενών ή από την ειδική πίστωση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης όταν πρόκειται για ανασφάλιστους λήπτες και από Διεθνείς Τράπεζες Αναζήτησης.</p> <p>«δ) Από συμμετοχές σε ευρωπαϊκά ή διεθνή προγράμματα χρηματοδότησης.»</p>
---	---

<p>ανώτατου ορίου δαπανών και το διαχειριστικού ελέγχου, υπάγεται στη αρμοδιότητα του Υπουργού Υγείας.</p> <p>4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται να προβλέπονται επιπλέον πόροι, πέρα 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 τη εφαρμογή της παρούσας.»</p>	
---	--

30.	Κατάργηση διατάξεων	
	<i>Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης που προβλέπουν κατάργηση</i>	<i>Καταργούμενες διατάξεις</i>
	Άρθρο 43	Άρθρα 1 έως 23, 29-41 και 67 του Ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150 Α/27-6-2011).