

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 8.12.2008  
COM(2008) 818 τελικό

2008/0238 (COD)

Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

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

{COM(2008) 819 τελικό}  
{SEC(2008)2956}  
{SEC(2008)2957}

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η μεταμόσχευση οργάνων είναι η θεραπευτική χρήση ανθρώπινων οργάνων που περιλαμβάνει την υποκατάσταση ενός μη λειτουργικού οργάνου με ένα όργανο δότη. Σήμερα η μεταμόσχευση οργάνων αποτελεί τη θεραπεία με την καλύτερη σχέση κόστους–αποτελεσματικότητας για το τελευταίο στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας, ενώ για το τελευταίο στάδιο ανεπάρκειας οργάνων όπως του ήπατος, των πνευμόνων και της καρδιάς είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπεία.
2. Η χρήση οργάνων στη θεραπευτική εγκυμονεί τον κίνδυνο μετάδοσης νόσων στο λήπτη. Είναι δυνατόν να μεταδοθούν μολυσματικές ή καρκινικές νόσοι. Αν και τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν εκδώσει νομοθεσία σχετικά με τις ηθικές πτυχές της μεταμόσχευσης οργάνων, πολλά δεν έχουν ακόμα συμφωνήσει ως προς τους σχετικούς κανόνες ποιότητας και ασφάλειας. Το 2003 η Επιτροπή διενήργησε έρευνα για τις νομικές απαιτήσεις σχετικά με τη μεταμόσχευση οργάνων στην ΕΕ. Η έρευνα αυτή διαπίστωσε αποκλίσεις ως προς τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας μεταξύ των κρατών μελών<sup>1</sup>.
3. Η ανταλλαγή οργάνων μεταξύ κρατών μελών σε μια προσπάθεια να επιτευχθεί καλύτερη ποιότητα όσον αφορά τη διαδικασία κατανομής αποτελεί ήδη κοινή πρακτική. Ωστόσο, ως προς τον αριθμό των οργάνων που ανταλλάσσονται διασυννοριακά παρατηρούνται διαφορές ανάμεσα, αφενός, τα κράτη μέλη που έχουν δημιουργήσει φορείς και έχουν θεσπίσει κανόνες για τη διεθνή ανταλλαγή οργάνων, όπως το Eurotransplant και το Scandiatransplant, και, αφετέρου, τα άλλα κράτη μέλη.
4. Η έλλειψη οργάνων είναι σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τα προγράμματα μεταμόσχευσης. Σχεδόν 56.000 ασθενείς βρίσκονται σήμερα σε λίστες αναμονής<sup>2</sup>. Τα ποσοστά θνησιμότητας κατά την αναμονή για μεταμόσχευση καρδιάς, ήπατος ή πνεύμονα κυμαίνονται συνήθως από 15 έως 30%. Τα ποσοστά δωρεών και η διαθεσιμότητα οργάνων ποικίλλει σημαντικά στην Ευρώπη, ενώ οι εφικτές ορθές πρακτικές προσφέρουν πολύ μεγαλύτερα οφέλη σε ορισμένα κράτη μέλη απ' ό,τι σε άλλα. Μία από τις δυνητικές επιπτώσεις της έλλειψης οργάνων είναι το εμπόριο ανθρώπινων οργάνων από κυκλώματα οργανωμένου εγκλήματος.
5. Μία από τις δυνητικές επιπτώσεις της έλλειψης οργάνων είναι το εμπόριο ανθρώπινων οργάνων από κυκλώματα οργανωμένου εγκλήματος. Το εμπόριο οργάνων μπορεί να διασυνδέεται με τη σωματεμπορία με σκοπό την αφαίρεση οργάνων, η οποία αποτελεί σοβαρή παραβίαση θεμελιωδών δικαιωμάτων και, ιδίως, προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της σωματικής ακεραιότητας. Αναγνωρίζεται ότι ο καλύτερος τρόπος καταπολέμησης του εμπορίου οργάνων είναι η αύξηση του αριθμού των διαθέσιμων οργάνων, με την παροχή εγγυήσεων για την ποιότητα και την ασφάλειά τους. Η παρούσα οδηγία, αν και έχει ως πρωταρχικό της μέλημα την ασφάλεια και την ποιότητα των οργάνων, θα συμβάλει έμμεσα στην

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/organ\\_survey.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf)  
<sup>2</sup> Συμβούλιο της Ευρώπης (2007).

καταπολέμηση του εμπορίου οργάνων με τη δημιουργία αρμόδιων αρχών, τη χορήγηση άδειας λειτουργίας σε μεταμοσχευτικά κέντρα, την καθιέρωση των όρων αφαίρεσης και την εφαρμογή συστημάτων ιχνηλασιμότητας.

6. Από το 1999 το άρθρο 152 της συνθήκης ΕΚ, όπως εισήχθη με τη συνθήκη του Άμστερνταμ, επέτρεψε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο να θεσπίσουν μέτρα για την υγεία, τα οποία θέτουν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά τα όργανα και τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, το αίμα και τα παράγωγα του αίματος. Η Κοινότητα έχει ήδη εκδώσει οδηγίες: το 2003, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για το αίμα, και το 2004, σχετικά με τους ιστούς και τα κύτταρα.
7. Υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ της μεταμόσχευσης οργάνων και της χρήσης άλλων ανθρώπινων ουσιών όπως είναι το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα. Δεδομένης της έλλειψης οργάνων που παρατηρείται σήμερα, δύο παράγοντες πρέπει να εξισορροπηθούν: η ανάγκη για τη μεταμόσχευση οργάνων που είναι συνήθως ζήτημα ζωής και θανάτου και η ανάγκη να εξασφαλιστούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.
8. Στο πλαίσιο της ιταλικής Προεδρίας πραγματοποιήθηκε διάσκεψη στη Βενετία, στις 17-18 Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα της δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων. Στα συμπεράσματα της διάσκεψης εμπειρογνομόνων που διοργανώθηκε από την ιταλική κυβέρνηση κατά την προεδρία του Συμβουλίου της ΕΕ από την εν λόγω χώρα η έλλειψη οργάνων θεωρήθηκε η κύρια προτεραιότητα στον συγκεκριμένο τομέα και τονίστηκε η σημασία που έχει η αντιμετώπιση των ζητημάτων ποιότητας και ασφάλειας, δεδομένων της προσφοράς και της ζήτησης οργάνων σήμερα.
9. Η Επιτροπή, κατά την έκδοση της οδηγίας για τους ιστούς και τα κύτταρα, στις 31 Μαρτίου 2004, δεσμεύτηκε να επανεξετάσει διεξοδικά από επιστημονική άποψη την κατάσταση που επικρατεί όσον αφορά τη μεταμόσχευση οργάνων. Στις 31 Μαΐου 2007 η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων<sup>3</sup> με βάση αυτή την ανάλυση. Η εν λόγω ανακοίνωση προτείνει τις δραστηριότητες που θα πρέπει να αναλάβει η ΕΕ στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων. Η ανακοίνωση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η δημιουργία ελαστικού ευρωπαϊκού νομικού πλαισίου που να καθιερώνει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας θα αποτελεί την ορθή απάντηση της Κοινότητας για την εκτέλεση της εντολής που ορίζεται στο άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α) της Συνθήκης.
10. Στις 6 Δεκεμβρίου 2007 το Συμβούλιο εξέδωσε συμπεράσματα σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων. Το Συμβούλιο αναγνωρίζει τη σημασία που έχουν τα υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων προς μεταμόσχευση, ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας για τους ασθενείς σε ολόκληρη την Ευρώπη και καλεί την Επιτροπή να συμβουλευτεί τα κράτη μέλη και να συνεχίσει να εξετάζει την ανάγκη διαμόρφωσης ενός κοινοτικού πλαισίου για την ποιότητα και την ασφάλεια των ανθρώπινων οργάνων.

---

<sup>3</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο — Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων: ενέργειες πολιτικής σε επίπεδο ΕΕ, Βρυξέλλες, COM(2007) 275 της 30.5.2007.

11. Το ψήφισμα που εξέδωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 22 Απριλίου 2008 αναγνώρισε ότι είναι ζωτικής σημασίας να βελτιωθεί η ποιότητα και η ασφάλεια της δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι της μεταμόσχευσης. Ως εκ τούτου, το ψήφισμα προσβλέπει στην υποβολή από την Επιτροπή πρότασης οδηγίας για τη θέσπιση απαιτήσεων που θα εξασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια της δωρεάς οργάνων σε ολόκληρη την ΕΕ.

## **ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ**

12. Η παρούσα πρόταση οδηγίας καλύπτει τα ανθρώπινα όργανα που χρησιμοποιούνται για μεταμόσχευση σε όλα τα στάδια της διαδικασίας – δωρεά, αφαίρεση, έλεγχος, συντήρηση, μεταφορά και χρήση – και αποβλέπει στην εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων και, ως εκ τούτου, στην εγγύηση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.
13. Από την πρόταση αποκλείονται το αίμα και τα συστατικά αίματος, οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα, καθώς και όργανα και ιστοί και κύτταρα ζωικής προέλευσης. Το αίμα και τα προϊόντα αίματος καλύπτονται επί του παρόντος από τις οδηγίες 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, 2005/61/ΕΚ και 2005/62/ΕΚ, ενώ οι ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα ρυθμίζονται από τις οδηγίες 2004/23/ΕΚ, 2006/17/ΕΚ και 2006/86/ΕΚ.
14. Η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει την έρευνα που χρησιμοποιεί ανθρώπινα όργανα για σκοπούς άλλους από τη μεταμόσχευση. Ωστόσο, τα όργανα που μεταμοσχεύονται στο ανθρώπινο σώμα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών θα πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.
15. Σκοπός της παρούσας πρότασης είναι να εξασφαλίσει ότι τα ανθρώπινα όργανα που χρησιμοποιούνται για μεταμόσχευση στην ΕΕ πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας. Με αυτόν τον τρόπο, η οδηγία διευκολύνει την ανταλλαγή τους μεταξύ των κρατών μελών.

## **Η ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ**

### **Εξασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας για τους ασθενείς σε επίπεδο ΕΕ**

16. Η χρήση οργάνων στη θεραπευτική εγκυμονεί σημαντικούς κινδύνους, οι οποίοι όμως μπορούν να ξεπεραστούν αποτελεσματικά με την εφαρμογή διαδικασιών ποιότητας και ασφάλειας. Είναι σημαντικό να υπάρχει ένα άρτια ρυθμισμένο σύστημα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, ώστε τα όργανα να παραδίδονται εγκαίρως, με ακριβή στοιχεία και χωρίς περιττούς κινδύνους μετάδοσης νόσων στο λήπτη.
17. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει τις βασικές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που απαιτούνται σε κάθε σύστημα μεταμοσχεύσεων. Τα κύρια χαρακτηριστικά ενός επιτυχημένου συστήματος μεταμοσχεύσεων είναι η άρτια υποδομή και οι υπεύθυνοι φορείς για την αφαίρεση και τη μεταμόσχευση οργάνων. Η πρόταση οδηγίας προβλέπει τη δημιουργία ή τον ορισμό μιας αρμόδιας εθνικής αρχής σε κάθε κράτος μέλος. Αυτές οι αρμόδιες αρχές θα εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Η οδηγία θεσπίζει επίσης σύστημα για την έγκριση προγραμμάτων αφαίρεσης και μεταμόσχευσης οργάνων με βάση κοινά κριτήρια ποιότητας και

ασφάλειας<sup>4</sup>. Το σύστημα αυτό θα παρέχει πλήρη κατάλογο των εγκεκριμένων κέντρων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στον οποίο θα έχουν πρόσβαση τόσο το κοινό όσο και οι επαγγελματίες του τομέα.

18. Η εξασφάλιση, η αξιολόγηση και η επιλογή του δότη είναι τα πρώτα και καθοριστικά βήματα στην αλυσίδα της μεταμοσχευτικής διαδικασίας. Η παρούσα πρόταση οδηγίας ορίζει κοινά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη διαδικασία αξιολόγησης δοτών και ανθρώπινων οργάνων, εξασφαλίζοντας, με τον τρόπο αυτό, την υγεία των ληπτών.
19. Εξίσου σημαντικό είναι να εξασφαλίζεται η ποιότητα των διαδικασιών που εφαρμόζονται από τους διάφορους οργανισμούς που δραστηριοποιούνται στον συγκεκριμένο τομέα. Για να βελτιωθούν οι εν λόγω διαδικασίες, η οδηγία προτείνει την εισαγωγή εθνικών προγραμμάτων ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστούν η συνεχής παρακολούθηση των επιδόσεων, των βελτιώσεων και της μάθησης. Ειδικά πρότυπα για την αφαίρεση και τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων και για την κατάρτιση των επαγγελματιών του τομέα θα αποτελούν μέρος των εθνικών προγραμμάτων ποιότητας.
20. Η καθιέρωση ενός συστήματος που θα εξασφαλίζει ότι όλα τα όργανα θα μπορούν να ιχνηλατούνται από τη δωρεά έως τη λήψη τους και αντιστρόφως αποτελεί νευραλγικό παράγοντα για την εγγύηση της ασφάλειας, αλλά και για την πρόληψη της καταβολής ανταλλάγματος, του εμπορίου και του λαθρεμπορίου οργάνων. Η πρόταση οδηγίας εξασφαλίζει ότι τα κράτη μέλη θα εφαρμόζουν συστήματα ιχνηλασιμότητας οργάνων. Η Επιτροπή θα εγκρίνει διαδικασίες για την εξασφάλιση πλήρους ιχνηλασιμότητας των οργάνων που ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών. Η ιχνηλασιμότητα δεν συνεπάγεται ότι ο λήπτης των οργάνων θα πληροφορείται το όνομα και τα πλήρη στοιχεία του δότη, ή αντιστρόφως. Ως εκ τούτου, η ιχνηλασιμότητα αποβλέπει στη διαφύλαξη της υγείας των δοτών και των ληπτών και εξυπηρετεί αποκλειστικά και μόνο την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων. Η ανωνυμία τόσο του δότη όσο και του λήπτη εξακολουθεί να αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της προστασίας τους. Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να τηρούν την απαραίτητη τεκμηρίωση και τα απαραίτητα αρχεία, π.χ. την προέλευση του οργάνου, ποιος το προμήθευσε και σε ποιες συνθήκες.
21. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι δότες οργάνων είναι συχνά και δότες ιστών και κυττάρων, είναι σημαντικό οι πληροφορίες για τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις λοιμώξεις να μπορούν να συνδέονται γρήγορα με μια δωρεά και να διαβιβάζονται άμεσα στο σύστημα επαγρύπνησης για τους ιστούς που προβλέπεται στην οδηγία 2004/23/EK για τους ιστούς και τα κύτταρα. Επί του παρόντος δεν υπάρχει τέτοιο σύστημα.
22. Επιπροσθέτως, η πρόταση περιλαμβάνει μέτρα για τον εντοπισμό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την αφαίρεση, τον έλεγχο και τη μεταφορά οργάνων, καθώς και τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και οι οποίες ενδέχεται να συνδέονται με την αφαίρεση, τον έλεγχο και τη μεταφορά του οργάνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

---

<sup>4</sup> Σύσταση (2004)19 της Επιτροπής των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης προς τα κράτη μέλη σχετικά με τα κριτήρια για την έγκριση εγκαταστάσεων μεταμόσχευσης οργάνων.

Η Επιτροπή θα εγκρίνει διαδικασίες για να εξασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ των συστημάτων υποβολής στοιχείων σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

### **Εξασφάλιση της προστασίας των δοτών**

23. Η χρήση ανθρώπινων οργάνων θα πρέπει να διενεργείται σε συνθήκες που προστατεύουν τα δικαιώματα και την υγεία των δοτών. Κατ' αρχήν, τα προγράμματα για τη μεταμόσχευση οργάνων θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ του δότη και του λήπτη, ενώ θα εξασφαλίζονται, αφενός, η ανωνυμία του νεκρού δότη, του ζώντος δότη (κατά περίπτωση) και του/των λήπτη/-ών και, αφετέρου, η προστασία των προσωπικών δεδομένων. Θα πρέπει να συμμορφώνονται με το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις αρχές της σύμβασης για τα δικαιώματα του ανθρώπου και τη βιοϊατρική του Συμβουλίου της Ευρώπης.
24. Η συναίνεση για την αφαίρεση αποτελεί γενικό κανόνα που ρυθμίζεται από τα κράτη μέλη με πολύ διαφορετικό τρόπο: από τα συστήματα εικαζόμενης συναίνεσης στα συστήματα όπου απαιτείται η συναίνεση των συγγενών. Η Επιτροπή φρονεί ότι αυτό το ζήτημα είναι πολύ ευαίσθητο και ότι εγείρει μια σειρά από ηθικούς προβληματισμούς που εμπίπτουν στον τομέα αρμοδιότητας των κρατών μελών και δεν πρέπει να εξεταστούν στην παρούσα οδηγία.
25. Η χρήση ζώντων δοτών είναι μια αυξανόμενη εναλλακτική δυνατότητα, δεδομένης της αδυναμίας κάλυψης των όλο και μεγαλύτερων αναγκών για όργανα από τους πτωματικούς δότες. Η αύξηση της δωρεάς οργάνων από ζώντες δότες μπορεί να οφείλεται σε πολλούς παράγοντες, όπως στην πίεση που δημιουργείται λόγω της έλλειψης νεκρών δοτών, στις χειρουργικές εξελίξεις και στα στοιχεία που αποδεικνύουν την επίτευξη ευνοϊκού μεταμοσχευτικού αποτελέσματος και τον χαμηλό κίνδυνο για το δότη.
26. Η πρόταση οδηγίας περιλαμβάνει ορισμένα μέτρα για την προστασία των ζώντων δοτών. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την ορθή αξιολόγηση της υγείας του δότη, συνολικές πληροφορίες για τους κινδύνους που υπάρχουν πριν από τη δωρεά, τη δημιουργία αρχείων για τους ζώντες δότες, ώστε να παρακολουθείται η υγεία τους, καθώς και μέτρα για την εξασφάλιση αλτρουιστικής και εθελοντικής δωρεάς οργάνων από ζώντες δότες.

### **Διευκόλυνση της συνεργασίας μεταξύ κρατών μελών και των διασυνοριακών ανταλλαγών**

27. Η παρούσα πρόταση επιδιώκει να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας σε όλη την αλυσίδα της μεταμοσχευτικής διαδικασίας σε όλα τα κράτη μέλη, λαμβανομένων υπόψη της ελεύθερης κυκλοφορίας των πολιτών και της ανάγκης να τονωθούν οι διασυνοριακές ανταλλαγές οργάνων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Με την καθιέρωση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας διαβεβαιώνεται το κοινό ότι τα ανθρώπινα όργανα που προέρχονται από δωρεές σε άλλο κράτος μέλος πληρούν τις ίδιες εγγυήσεις με εκείνες που πληρούνται στη χώρα τους.

28. Η διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων παρουσιάζει σαφή οφέλη. Δεδομένου ότι ο δότης και ο λήπτης πρέπει να είναι συμβατοί, είναι σημαντικό να υπάρχει πλήθος δωρητών, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες όλων των ασθενών που βρίσκονται σε λίστες αναμονής. Αν δεν υπάρχει ανταλλαγή οργάνων μεταξύ των κρατών μελών, οι λήπτες που έχουν ανάγκη σπάνιας συμβατότητας θα έχουν πολύ περιορισμένες προοπτικές να βρουν όργανο, ενώ, ταυτόχρονα, δεν θα εξετάζονται δότες επειδή δεν θα υπάρχει συμβατός λήπτης στις λίστες αναμονής. Αυτό αληθεύει ιδίως για τους ασθενείς που δύσκολα θεραπεύονται (παιδιατρικοί ασθενείς, επείγοντα περιστατικά ή υπερευαίσθητοι ασθενείς που απαιτούν πολύ ιδιαίτερη συμβατότητα) και για τα μικρά κράτη μέλη.
29. Η οδηγία θέτει του όρους ποιότητας και ασφάλειας που απαιτούνται για τη διευκόλυνση των διασυνοριακών ανταλλαγών. Τυποποιεί τη συλλογή των στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του απαιτούμενου οργάνου, ώστε να πραγματοποιείται κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας. Επιπλέον, δημιουργεί μηχανισμό για τη διαβίβαση των στοιχείων. Οι μονάδες μεταμόσχευσης σε όλα τα κράτη μέλη διαβεβαιώνονται ότι θα λαμβάνουν τα κατάλληλα και πλήρη απαιτούμενα στοιχεία, ανεξάρτητα από τη χώρα προέλευσης του οργάνου. Αυτό θα ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που αντιμετωπίζει ο λήπτης και θα βελτιστοποιήσει την κατανομή των οργάνων σε επίπεδο ΕΕ.
30. Επιπροσθέτως, η οδηγία προβλέπει τη δημιουργία των αναγκαίων μηχανισμών για τις διασυνοριακές ανταλλαγές οργάνων, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα του οργάνου και η αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
31. Ο ορισμός αρμόδιων αρχών σε όλα τα κράτη μέλη και η οργάνωση τακτικών συνεδριάσεων μεταξύ τους θα συμβάλλει στην προώθηση της ευρωπαϊκής συνεργασίας στον συγκεκριμένο τομέα, όπως προέκυψε από τις περιπτώσεις του αίματος, των ιστών και των κυττάρων. Ο συντονισμός μεταξύ αυτών των αρχών θα καθιστούσε αποδοτικότερη την κατανομή των οργάνων (κάτι που θα βοηθήσει ιδίως τα μικρότερα κράτη μέλη, καθώς και τα επείγοντα περιστατικά και τους ασθενείς που δύσκολα θεραπεύονται). Καθώς ολοένα και περισσότερα άτομα διασχίζουν τα σύνορα, οι πληροφορίες θα πρέπει να τους ακολουθούν, ώστε να βελτιστοποιούνται η δωρεά και η μεταμόσχευση, ενώ θα διατηρείται η εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα της χώρας την οποία επισκέπτονται.



Πρόταση

**ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

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

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής<sup>5</sup>,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>6</sup>,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών<sup>7</sup>,

Ύστερα από διαβούλευση με τον ευρωπαϊκό επόπτη προστασίας δεδομένων<sup>8</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης<sup>9</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα τελευταία 50 χρόνια η μεταμόσχευση οργάνων έχει καθιερωθεί παγκοσμίως, προσφέροντας τεράστια οφέλη σε εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς. Η χρήση ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση αυξήθηκε σταθερά κατά την τελευταία εικοσαετία. Η μεταμόσχευση οργάνων είναι σήμερα η θεραπεία με την καλύτερη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας για το τελευταίο στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας, ενώ για το τελευταίο στάδιο ανεπάρκειας οργάνων όπως του ήπατος, των πνευμόνων και της καρδιάς είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπεία.
- (2) Ωστόσο, η χρήση οργάνων στο πλαίσιο μεταμόσχευσης συνεπάγεται κινδύνους. Δεδομένης της εκτεταμένης θεραπευτικής χρήσης ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση, η ποιότητα και η ασφάλεια των εν λόγω οργάνων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιούνται τυχόν κίνδυνοι που συνδέονται με τη μετάδοση νόσων.

---

<sup>5</sup> EE C της , σ. .

<sup>6</sup> EE C της , σ. .

<sup>7</sup> EE C της , σ. .

<sup>8</sup> EE C της , σ. .

<sup>9</sup> EE C της , σ. .

- (3) Επιπλέον, η διαθεσιμότητα οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Κοινότητας που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να προστατευθεί η δημόσια υγεία και για να προληφθεί η μετάδοση νόσων από αυτά τα όργανα, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη χρήση των εν λόγω οργάνων.
- (4) Κάθε χρόνο ανταλλάσσονται όργανα μεταξύ των κρατών μελών. Η ανταλλαγή οργάνων είναι ένας σημαντικός τρόπος για να διευρυνθεί ο διαθέσιμος αριθμός οργάνων και να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη συμβατότητα μεταξύ δότη και λήπτη και, ως εκ τούτου, να βελτιωθεί η ποιότητα του μοσχεύματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τη βέλτιστη θεραπεία ειδικών ασθενών, όπως ασθενών που απαιτούν επείγουσα θεραπευτική αγωγή, υπερευαίσθητων ασθενών ή παιδιατρικών ασθενών. Τα διαθέσιμα όργανα θα πρέπει να μπορούν να διασχίζουν τα σύνορα χωρίς περιττά κωλύματα και καθυστερήσεις.
- (5) Όμως, η μεταμοσχευτική διαδικασία διενεργείται από νοσοκομεία ή από επαγγελματίες που εμπíπτουν σε διαφορετικά δικαιοδοτικά συστήματα και υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας μεταξύ των κρατών μελών.
- (6) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η θέσπιση κοινών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη χρήση ανθρώπινων οργάνων σε κοινοτικό επίπεδο. Τα εν λόγω πρότυπα θα διευκολύνουν τις ανταλλαγές οργάνων, κάτι που θα λειτουργεί κάθε χρόνο προς όφελος χιλιάδων ευρωπαϊών ασθενών οι οποίοι χρειάζονται αυτού του είδους τη θεραπεία. Η κοινοτική νομοθεσία θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα ανθρώπινα όργανα συμμορφώνονται με αποδεκτά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Κατά συνέπεια, με την καθιέρωση αυτών των προτύπων διαβεβαιώνονται οι πολίτες ότι τα ανθρώπινα όργανα που αποκτώνται από άλλο κράτος μέλος πληρούν τις ίδιες βασικές εγγυήσεις ποιότητας και ασφάλειας με εκείνες που πληρούνται στη χώρα τους.
- (7) Για να μειωθούν οι κίνδυνοι και να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη της μεταμοσχευτικής διαδικασίας, τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν ένα αποτελεσματικό εθνικό πρόγραμμα ποιότητας. Το πρόγραμμα αυτό θα πρέπει να εφαρμόζεται και να διατηρείται καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, και θα πρέπει να καλύπτει το προσωπικό και τον οργανισμό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τα υλικά, την τεκμηρίωση και την τήρηση αρχείου. Το εθνικό πρόγραμμα ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει λογιστικό έλεγχο, αν αυτός κρίνεται αναγκαίος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εκχωρούν, μέσω γραπτών συμφωνιών, την αρμοδιότητα για μέρη του εν λόγω προγράμματος στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων.
- (8) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εποπτεύουν τους όρους της αφαίρεσης μέσω της χορήγησης άδειας λειτουργίας σε καθορισμένους οργανισμούς αφαίρεσης. Η χορήγηση άδειας λειτουργίας θα πρέπει να τεκμαίρει ότι υπάρχουν ορθή οργάνωση, ειδικευμένο προσωπικό και κατάλληλες εγκαταστάσεις και υλικά.
- (9) Η σχέση κινδύνου–οφέλους αποτελεί θεμελιώδη προσέγγιση για τη μεταμόσχευση οργάνων. Λόγω της έλλειψης οργάνων και του γεγονότος ότι οι μεταμοσχεύσεις εμπεριέχουν εγγενώς κινδύνους για τη ζωή του ασθενούς, τα συνολικά οφέλη των

μεταμοσχεύσεων οργάνων είναι υψηλά και γίνονται αποδεκτοί περισσότεροι κίνδυνοι από ό,τι στις θεραπείες που αφορούν το αίμα ή τους περισσότερους ιστούς και κύτταρα. Ο θεράπων ιατρός διαδραματίζει σημαντικό ρόλο σε αυτό το πλαίσιο, αφού αποφασίζει κατά πόσον τα όργανα είναι συμβατά ή όχι για μεταμόσχευση. Ως εκ τούτου, η παρούσα οδηγία ορίζει τα στοιχεία που απαιτούνται γι' αυτή την αξιολόγηση.

- (10) Η προμεταμοσχευτική αξιολόγηση των δυνητικών δοτών αποτελεί ουσιαστικό μέρος της μεταμόσχευσης οργάνων. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να παρέχει αρκετά στοιχεία ώστε το μεταμοσχευτικό κέντρο να μπορεί να διενεργεί ορθή ανάλυση κινδύνου–οφέλους. Οι κίνδυνοι και τα χαρακτηριστικά του οργάνου πρέπει να προσδιορίζονται και να τεκμηριώνονται, ώστε να επιτυγχάνεται η διάθεσή του σε κατάλληλο λήπτη. Πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία για τον πλήρη χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη.
- (11) Πρέπει να προβλεφθούν αποτελεσματικοί κανόνες για τη μεταφορά οργάνων, οι οποίοι να ελαχιστοποιούν τη διάρκεια της ισχαιμίας και να αποτρέπουν τη βλάβη των οργάνων. Ο περιέκτης του οργάνου πρέπει να φέρει σαφή επισήμανση και να περιλαμβάνει την απαραίτητη τεκμηρίωση, ενώ, παράλληλα, θα τηρεί το ιατρικό απόρρητο.
- (12) Το σύστημα μεταμοσχεύσεων πρέπει να διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από το δότη έως το λήπτη. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ενημερώνει για οποιαδήποτε μη αναμενόμενη περιπλοκή. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να εφαρμοστεί ένα σύστημα που θα εντοπίζει και θα διερευνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις, με σκοπό την προστασία των ζωτικών συμφερόντων των ενδιαφερομένων.
- (13) Ο δότης οργάνου είναι πολύ συχνά και δότης ιστών. Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα όργανα πρέπει να συμμορφώνονται και να συνδέονται με το ισχύον κοινοτικό σύστημα για τους ιστούς και τα κύτταρα το οποίο προβλέπεται στην οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων<sup>10</sup>. Η μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση σε έναν δότη ή λήπτη οργάνου πρέπει να διαπιστώνεται από την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιείται στο σύστημα επαγρύπνησης για τους ιστούς που προβλέπεται στην εν λόγω οδηγία.
- (14) Το προσωπικό που συνδέεται άμεσα με τη δωρεά, την αφαίρεση, τον έλεγχο, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων θα πρέπει να είναι κατάλληλα ειδικευμένο και καταρτισμένο.
- (15) Ως γενική αρχή, η ανταλλαγή οργάνων από ή προς τρίτες χώρες θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής. Η έγκριση πρέπει να χορηγείται μόνο αν πληρούνται πρότυπα ισοδύναμα με εκείνα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σημαντικός ρόλος των

---

<sup>10</sup> Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EE L 102 της 7.4.2004, σ. 48).

υφιστάμενων ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων όσον αφορά την ανταλλαγή οργάνων μεταξύ των κρατών μελών και τρίτων χωρών που συμμετέχουν στους εν λόγω οργανισμούς.

- (16) Η παρούσα οδηγία πρέπει να σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και να τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνονται, ιδίως, στο Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>11</sup>. Σύμφωνα με τον εν λόγω χάρτη και για να ληφθεί δεόντως υπόψη η σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική<sup>12</sup>, τα προγράμματα μεταμόσχευσης οργάνων πρέπει να βασίζονται στις αρχές της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ του δότη και του λήπτη, ενώ θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ανωνυμία του νεκρού δότη και του/των λήπτη/-ών.
- (17) Δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 95/46/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών<sup>13</sup>, απαγορεύεται, κατ' αρχήν, η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτή. Η οδηγία 95/46/EΚ απαιτεί επίσης από τον ελεγκτή να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και από κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας.
- (18) Ο ζων δότης θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ώστε να καθορίζεται κατά πόσον είναι συμβατός και, έτσι, να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων στο λήπτη. Επιπροσθέτως, οι ζώντες δότες οργάνων αντιμετωπίζουν κινδύνους που σχετίζονται τόσο με τον έλεγχο της καταλληλότητάς τους ως δοτών, όσο και με τη διαδικασία αφαίρεσης του οργάνου. Οι περιπλοκές μπορεί να είναι ιατρικού, χειρουργικού, κοινωνικού, οικονομικού ή ψυχολογικού χαρακτήρα. Το επίπεδο του κινδύνου εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον τύπο του οργάνου που θα αποτελέσει αντικείμενο δωρεάς. Ως εκ τούτου, η αφαίρεση μοσχεύματος από ζώντα δότη πρέπει να πραγματοποιείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε, αφενός, να ελαχιστοποιείται ο σωματικός, ψυχολογικός και κοινωνικός κίνδυνος τόσο για το δότη όσο και για το λήπτη και, αφετέρου, να μην κλονίζεται η εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ο δυνητικός ζων δότης πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει απόφαση με πλήρη ανεξαρτησία και με βάση όλα τα σχετικά στοιχεία<sup>14</sup> και θα πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων για το σκοπό και τη φύση της δωρεάς, καθώς και για τις επιπτώσεις και τους κινδύνους, όπως καθορίζονται στο συμπληρωματικό πρωτόκολλο της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική όσον αφορά τη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών ανθρώπινης προέλευσης. Αυτό θα συμβάλει στην αξιολόγηση των δεδομένων για τη λήψη απόφασης αποκλεισμού προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να

<sup>11</sup> ΕΕ C 364 της 18.12.2000, σ.1.

<sup>12</sup> Σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

<sup>13</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

<sup>14</sup> Δήλωση κοινής αντίληψης του Φόρουμ του Άμστερνταμ για την περίθαλψη ζώντος δότη ήπατος και του Φόρουμ του Βανκούβερ για την περίθαλψη ζώντος δότη οργάνου άλλου από το ήπαρ.

δημιουργήσει κίνδυνο για την υγεία τρίτων, π.χ. με την πιθανότητα μετάδοσης νόσων, ή σοβαρό κίνδυνο για τους ίδιους.

- (19) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να διαδραματίζουν καίριο ρόλο όσον αφορά την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση. Όπως τονίζεται στη σύσταση της Επιτροπής των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης προς τα κράτη μέλη σχετικά με το ιστορικό, τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του εθνικού οργανισμού μεταμοσχεύσεων (EOM)<sup>15</sup>, είναι προτιμότερο να υπάρχει ενιαίος φορέας ο οποίος να είναι επίσημα αναγνωρισμένος και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με πλήρη αρμοδιότητα για τη δωρεά, τη διάθεση, την ιχνηλασιμότητα και τη λογοδοσία. Ωστόσο, ανάλογα ιδίως με την κατανομή των αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών, μπορεί να συνεργαστούν τοπικοί, περιφερειακοί, εθνικοί και/ή διεθνείς φορείς, ώστε να συντονιστούν η δωρεά, η διάθεση και/ή μεταμόσχευση, με τον όρο ότι το ισχύον πλαίσιο εξασφαλίζει τη λογοδοσία, τη συνεργασία και την αποτελεσματικότητα.
- (20) Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (21) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα εκδοθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>16</sup>.
- (22) Ειδικότερα, σε περίπτωση ανταλλαγής οργάνων μεταξύ των κρατών μελών, θα πρέπει να εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να θεσπίζει τις διαδικασίες για τη διαβίβαση, στα μεταμοσχευτικά κέντρα, των πληροφοριών που αφορούν τα χαρακτηριστικά των οργάνων, τις διαδικασίες που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των οργάνων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων επισήμανσης, καθώς και τις διαδικασίες για την αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας ή τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK.
- (23) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για ανθρώπινα όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση, δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και συνεπώς, λόγω του εύρους της δράσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα είναι δυνατόν να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

---

<sup>15</sup> Σύσταση (2006) 15.

<sup>16</sup> EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/EK (EE L 200 της 22.7.2006, σ. 11).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

#### *Άρθρο 1* **Αντικείμενο**

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

#### *Άρθρο 2* **Πεδίο εφαρμογής**

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη δωρεά, την αφαίρεση, τον έλεγχο, το χαρακτηρισμό, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για μεταμόσχευση.
2. Ωστόσο, όταν τα όργανα αυτά χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς σκοπούς, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση που τα εν λόγω όργανα προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα.

#### *Άρθρο 3* **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «άδεια»: έγκριση, διαπίστευση, ορισμός ή αδειοδότηση, ανάλογα με τις έννοιες που χρησιμοποιούνται σε κάθε κράτος μέλος·
- β) «αποβολή»: η κατάληξη ενός οργάνου, όταν δεν χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση·
- γ) «δότης»: κάθε ανθρώπινη πηγή οργάνων, είτε ζώσα είτε νεκρή·
- δ) «δωρεά»: δωρεά ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση·
- ε) «χαρακτηρισμός δότη»: η συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του δότη, στοιχείων τα οποία είναι αναγκαία για τη διενέργεια κατάλληλης εκτίμησης επικινδυνότητας, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για το λήπτη και να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·
- στ) «ευρωπαϊκός οργανισμός ανταλλαγής οργάνων»: μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα οργανισμός, είτε δημόσιος είτε ιδιωτικός, που ασχολείται ειδικά με

τη διασυννοριακή ανταλλαγή οργάνων. Οι χώρες μέλη αυτού του οργανισμού είναι, στην πλειονότητά τους, κράτη μέλη της Κοινότητας·

- ζ) «όργανο»: διαφοροποιημένο και ζωτικό 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·
- η) «χαρακτηρισμός οργάνου»: η συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου, στοιχείων τα οποία είναι αναγκαία για τη διενέργεια κατάλληλης εκτίμησης επικινδυνότητας, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για το λήπτη και να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·
- θ) «αφαίρεση»: η διαδικασία με την οποία τα δωριζόμενα όργανα καθίστανται διαθέσιμα·
- ι) «οργανισμός αφαίρεσης»: ένα ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, μια ομάδα ή μια μονάδα νοσοκομείου ή άλλος φορέας, που έχει εξουσιοδοτηθεί από την αρμόδια αρχή να αναλάβει την αφαίρεση ανθρώπινων οργάνων·
- ια) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών των περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων κατά την επεξεργασία για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των ανθρώπινων οργάνων από την αφαίρεση έως τη μεταμόσχευση·
- ιβ) «λήπτης»: το πρόσωπο που λαμβάνει μόσχευμα ενός οργάνου·
- ιγ) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε μη αναμενόμενο περιστατικό το οποίο συνδέεται με οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να είναι θανατηφόρο ή απειλητικό για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή να έχει ως αποτέλεσμα ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·
- ιδ) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: μια απρόβλεπτη απόκριση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του δότη ή του λήπτη, η οποία σχετίζεται με οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, και η οποία είναι θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·
- ιε) «τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και του αναμενόμενου τελικού προϊόντος·
- ιστ) «μεταμόσχευση»: η διαδικασία αποκατάστασης ορισμένων λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος με τη μεταφορά ισοδύναμων οργάνων σε ένα λήπτη·

- ιζ) «μεταμοσχευτικό κέντρο»: ένα ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, μια ομάδα ή μια μονάδα νοσοκομείου ή άλλος φορέας, που έχει εξουσιοδοτηθεί από την αρμόδια αρχή να αναλάβει τη μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων·
- ιη) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα μιας αρμόδιας αρχής να εντοπίζει και να ταυτοποιεί το όργανο σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, η οποία, υπό συνθήκες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, είναι εξουσιοδοτημένη να:
- ταυτοποιεί το δότη και τον οργανισμό αφαίρεσης·
  - ταυτοποιεί το/τους λήπτη/-ες στο/στα μεταμοσχευτικό/-ά κέντρο/-α·
  - εντοπίζει και ταυτοποιεί όλα τα σχετικά δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

#### *Άρθρο 4*

#### *Εθνικά προγράμματα ποιότητας*

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την καθιέρωση εθνικού προγράμματος ποιότητας ώστε να καλύπτονται όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, με σκοπό να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τους κανόνες που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.
2. Τα εθνικά προγράμματα ποιότητας προβλέπουν την έκδοση και την εφαρμογή:
  - α) τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας για την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη·
  - β) τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας για την επαλήθευση των στοιχείων της συναίνεσης του δότη ή της οικογένειας του δότη ή την έγκριση σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες·
  - γ) τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας για την επαλήθευση της ολοκλήρωσης του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 7 και με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα·
  - δ) διαδικασιών για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 8·
  - ε) κανόνων για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 8.
3. Τα εθνικά προγράμματα ποιότητας:



α) ορίζουν κανόνες για να εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα των οργάνων σε όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, σύμφωνα με το άρθρο 10, συμπεριλαμβανομένων:

- των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας σύμφωνα με τις οποίες η ιχνηλασιμότητα των οργάνων είναι εξασφαλισμένη σε εθνικό επίπεδο·
- των στοιχείων που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα και του τρόπου με τον οποίο υπάρχει συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τον εμπιστευτικό χαρακτήρα·
- των αρμοδιοτήτων των οργανισμών αφαίρεσης και των μεταμοσχευτικών κέντρων όσον αφορά την ιχνηλασιμότητα·

β) καθιερώνουν τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για:

- την ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη υποβολή στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1·
- την ανάκληση οργάνων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2·
- τις αρμοδιότητες των οργανισμών αφαίρεσης και των μεταμοσχευτικών κέντρων στη διαδικασία υποβολής στοιχείων·

γ) ορίζουν τα επαγγελματικά προσόντα που απαιτούνται από το προσωπικό που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, και διαμορφώνουν ειδικά προγράμματα κατάρτισης για το προσωπικό, σύμφωνα με αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα.

#### *Άρθρο 5*

#### **Οργανισμοί αφαίρεσης**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αφαίρεση πραγματοποιείται σε οργανισμούς αφαίρεσης οι οποίοι συμμορφώνονται με τους κανόνες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
2. Η οργανωτική δομή και οι διαδικασίες λειτουργίας των οργανισμών αφαίρεσης περιλαμβάνουν τα εξής:
  - α) οργανόγραμμα το οποίο περιγράφει σαφώς τα καθήκοντα και ορίζει επακριβώς τις σχέσεις του προσωπικού όσον αφορά τη λογοδοσία και την υποβολή αναφοράς·
  - β) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, όπως καθορίζονται στα εθνικά προγράμματα ποιότητας.
3. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης.

*Άρθρο 6*  
***Αφαίρεση οργάνων***

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ιατρικές δραστηριότητες στους οργανισμούς αφαίρεσης, όπως η επιλογή δότη, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις και υπό την εποπτεία ενός ιατρού, όπως ορίζεται στην οδηγία 2005/36/EK.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αφαίρεση πραγματοποιείται σε ειδικές εγκαταστάσεις, οι οποίες σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, διατηρούνται και λειτουργούν ώστε να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία και οι οποίες καθιστούν εφικτή την ελαχιστοποίηση της βακτηριακής ή άλλης φύσης μόλυνσης των αφαιρούμενων ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με τις βέλτιστες ιατρικές πρακτικές.

Οι εν λόγω εγκαταστάσεις συμμορφώνονται με τα συνήθη πρότυπα για τα χειρουργεία, όπως:

- a) περιορισμένη πρόσβαση·
  - β) προσωπικό με κατάλληλο ιματισμό για αποστειρωμένες επεμβάσεις, το οποίο φορά αποστειρωμένα γάντια, σκούφους και μάσκες προσώπου.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διαχείριση του υλικού και του εξοπλισμού αφαίρεσης γίνεται σύμφωνα με τις οικείες εθνικές και διεθνείς κανονιστικές ρυθμίσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για την αφαίρεση χρησιμοποιούνται ειδικά αποστειρωμένα εργαλεία και διατάξεις αφαίρεσης.

*Άρθρο 7*  
***Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη***

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα αφαιρούμενα όργανα και όλοι οι οικείοι δότες έχουν χαρακτηριστεί πριν από τη μεταμόσχευση, μέσω της συλλογής των πληροφοριών και των στοιχείων που περιλαμβάνονται στο έντυπο χαρακτηρισμού οργάνου, το οποίο παρατίθεται στο παράρτημα. Οι δοκιμές που απαιτούνται για το χαρακτηρισμό οργάνου διενεργούνται από ειδικευμένο εργαστήριο.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί, οι φορείς και τα ειδικευμένα εργαστήρια που συμμετέχουν στο χαρακτηρισμό οργάνου και δότη εφαρμόζουν κατάλληλες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, ώστε να διασφαλίσουν ότι τα στοιχεία του χαρακτηρισμού οργάνου και δότη διαβιβάζονται εγκαίρως στο μεταμοσχευτικό κέντρο.

*Άρθρο 8*  
***Μεταφορά οργάνων***

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:
  - a) οι οργανισμοί, οι φορείς ή οι εταιρείες που συμμετέχουν στη μεταφορά οργάνων εφαρμόζουν κατάλληλες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, ώστε να

διασφαλίσουν την ακεραιότητα του οργάνου κατά τη μεταφορά του και μεριμνούν ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος της μεταφοράς.

β) η επισήμανση των περιεκτών που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων φέρει τα ακόλουθα στοιχεία:

- ταυτοποίηση του οργανισμού αφαίρεσης, συμπεριλαμβανομένων της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του·
- ταυτοποίηση του μεταμοσχευτικού κέντρου προορισμού, συμπεριλαμβανομένων της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του·
- μνεία ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινο όργανο και την ένδειξη «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ»·
- συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση του περιέκτη σε ορισμένη θερμοκρασία και σε ορισμένη θέση·
- οδηγίες ασφάλειας και μέθοδος ψύξης (κατά περίπτωση).

Ωστόσο, το στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται όταν η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ίδιου κτιρίου.

#### *Άρθρο 9* **Μεταμοσχευτικά κέντρα**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η μεταμόσχευση πραγματοποιείται σε μεταμοσχευτικά κέντρα τα οποία συμμορφώνονται με τους κανόνες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.
2. Η αρμόδια αρχή επισημαίνει στη διαπίστευση, στον ορισμό, στην έγκριση ή στην άδεια τις δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει το οικείο μεταμοσχευτικό κέντρο.
3. Τα μεταμοσχευτικά κέντρα, προτού προβούν στη μεταμόσχευση, επαληθεύουν ότι:
  - α) ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε σύμφωνα με το υπόδειγμα που παρατίθεται στο παράρτημα και ότι τηρείται αρχείο με τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο εν λόγω έντυπο·
  - β) διατηρήθηκαν η ενδεδειγμένη θερμοκρασία αποθήκευσης και άλλες συνθήκες μεταφοράς των απεσταλμένων ανθρώπινων οργάνων.
4. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε μεταμοσχευτικά κέντρα.

*Άρθρο 10*  
**Ιχνηλασιμότητα**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα όργανα που αφαιρούνται διατίθενται στο έδαφός τους μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, ώστε να διαφυλάσσεται η υγεία των δοτών και των ληπτών.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δοτών το οποίο θα μπορεί να ταυτοποιεί κάθε δωρεά και κάθε όργανο που συνδέεται με αυτή. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το εν λόγω σύστημα ταυτοποίησης σχεδιάζεται και επιλέγεται με στόχο τη συλλογή, την επεξεργασία ή τη χρήση κανενός ή όσο το δυνατόν λιγότερων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ειδικότερα, κρίνεται σκόπιμη η αξιοποίηση των δυνατοτήτων χρήσης ψευδωνύμου ή ανωνυμίας για τα πρόσωπα.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:
  - α) η αρμόδια αρχή ή άλλοι φορείς που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου τηρούν τα στοιχεία που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε κάθε κρίκο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, σύμφωνα με τα εθνικά προγράμματα ποιότητας·
  - β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά τη δωρεά. Τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή.

*Άρθρο 11*  
**Συστήματα υποβολής στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις**

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή συστήματος υποβολής στοιχείων για την αναφορά, διερεύνηση, καταγραφή και διαβίβαση σχετικών και αναγκαίων στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ανθρώπινων οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με την αφαίρεση, τον έλεγχο και τη μεταφορά οργάνων, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις εν λόγω δραστηριότητες.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή διαδικασίας η οποία να καθιστά εφικτή την ταχεία ανάκληση οποιουδήποτε οργάνου ενδέχεται να συνδέεται με σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή αντίδραση, όπως καθορίζεται στο εθνικό πρόγραμμα ποιότητας.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διασύνδεση ανάμεσα στο σύστημα υποβολής στοιχείων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και στο σύστημα υποβολής εκθέσεων που καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

*Άρθρο 12*  
**Προσωπικό**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το προσωπικό που εμπλέκεται άμεσα στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή οργάνων διαθέτει τα επαγγελματικά προσόντα για την εκτέλεση των καθηκόντων του και έχει παρακολουθήσει την κατάλληλη κατάρτιση, όπως ορίζεται στα εθνικά προγράμματα ποιότητας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

### ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΛΗΠΤΗ

*Άρθρο 13*  
**Αρχές που διέπουν τη δωρεά οργάνων**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δωρεές ανθρώπινων οργάνων από νεκρούς ή ζώντες δότες γίνονται εθελοντικά και χωρίς αμοιβή.
2. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη γνωστοποίηση της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων οργάνων όταν αυτή η γνωστοποίηση γίνεται με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια οργάνων πραγματοποιείται σε μη κερδοσκοπική βάση.

*Άρθρο 14*  
**Απαιτήσεις συναίνεσης και έγκρισης πριν από την αφαίρεση**

Η αφαίρεση πραγματοποιείται μόνο μετά τη συμμόρφωση με όλες τις υποχρεωτικές απαιτήσεις συναίνεσης και έγκρισης που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

*Άρθρο 15*  
**Προστασία του ζώντος δότη**

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι δυνητικοί ζώντες δότες διαθέτουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, ως προς το σκοπό και τη φύση της δωρεάς, τις επιπτώσεις και τους κινδύνους, καθώς και τις εναλλακτικές θεραπείες για τον δυνητικό λήπτη, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να αποφασίζουν ύστερα από ενημέρωση. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται πριν από τη δωρεά.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ζώντες δότες επιλέγονται με γνώμονα την υγεία και το ιατρικό ιστορικό τους και, κατά περίπτωση, κατόπιν ψυχολογικής αξιολόγησης, από ειδικευμένους και καταρτισμένους επαγγελματίες. Η εξέταση αυτών των στοιχείων ενδέχεται να οδηγήσει στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να δημιουργήσει κίνδυνο για την υγεία τρίτων, π.χ. με την πιθανότητα μετάδοσης νόσων, ή σοβαρό κίνδυνο για τους ίδιους.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή τηρεί αρχείο ζώντων δοτών μετά τη δωρεά, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στατιστικού απορρήτου, και συλλέγει στοιχεία για την παρακολούθησή τους και, ειδικότερα, για σχετιζόμενες με τη δωρεά τους επιπλοκές οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα.

#### *Άρθρο 16*

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

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσταίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η οδηγία 95/46/EK, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3, τα άρθρα 16 και 17 και το άρθρο 28 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

#### *Άρθρο 17*

#### ***Ανωνυμία δοτών και ληπτών***

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίσουν ότι όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των δοτών και των ληπτών που αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας καθίστανται ανώνυμα, ώστε να μην μπορεί να εξακριβωθεί η ταυτότητα ούτε των δοτών ούτε των ληπτών.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV**

## **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ**

#### *Άρθρο 18*

#### ***Ορισμός και καθήκοντα των αρμοδίων αρχών***

Τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές (στο εξής «οι αρμόδιες αρχές») που φέρουν την ευθύνη για την υλοποίηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας.

Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν, ιδίως, τα ακόλουθα μέτρα:

- α) εφαρμόζουν και επικαιροποιούν ένα εθνικό πρόγραμμα ποιότητας σύμφωνα με το άρθρο 4·
- β) εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα μεταμοσχευτικά κέντρα υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο και σε λογιστικό έλεγχο, ώστε να βεβαιώνεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- γ) χορηγούν, αναστέλλουν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις άδειες των οργανισμών αφαίρεσης και των μεταμοσχευτικών κέντρων, αν προκύπτει από

τα μέτρα ελέγχου ότι οι εν λόγω οργανισμοί ή τα εν λόγω κέντρα δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

- δ) εφαρμόζουν ένα σύστημα υποβολής στοιχείων και ένα σύστημα ανάκλησης οργάνων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2·
- ε) παρέχουν κατάλληλη καθοδήγηση στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, στους επαγγελματίες του τομέα και σε άλλους φορείς που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου·
- στ) συμμετέχουν στο κοινοτικό δίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 20 και συντονίζουν, σε εθνικό επίπεδο, τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του δικτύου·
- ζ) επιβλέπουν τις ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη μέλη και με τρίτες χώρες·
- η) εξασφαλίζουν, σε συνεργασία με την αρχή ελέγχου που συνιστάται σύμφωνα με το άρθρο 28 της οδηγίας 95/46/EK, ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προασπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως την οδηγία 95/46/EK.

#### *Άρθρο 19*

#### ***Αρχεία και εκθέσεις σχετικά με τους οργανισμούς αφαίρεσης και τα μεταμοσχευτικά κέντρα***

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

*Άρθρο 20*  
**Ανταλλαγή πληροφοριών**

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

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ V**  
**ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ**  
**ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ**

*Άρθρο 21*  
**Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κάθε ανταλλαγή οργάνου από ή προς τρίτες χώρες εγκρίνονται από την αρμόδια αρχή.
2. Οι εγκρίσεις για ανταλλαγές οργάνων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, χορηγούνται μόνο αν τα όργανα:
  - α) μπορούν να ιχνηλατηθούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως·
  - β) πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με εκείνες που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 22*  
**Ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων**

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

- α) την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στα εθνικά προγράμματα ποιότητας·
- β) τη χορήγηση άδειας και την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών καθηκόντων όσον αφορά τις ανταλλαγές οργάνων προς και από κράτη μέλη και τρίτες χώρες.



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

#### *Άρθρο 23*

#### **Εκθέσεις σχετικά με την παρούσα οδηγία**

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή –πριν από ..... και, στη συνέχεια, ανά τριετία– για τις δραστηριότητες που αναλήφθηκαν σε σχέση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και για την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της.
2. Πριν από ..... και, στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

#### *Άρθρο 24*

#### **Κυρώσεις**

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

#### *Άρθρο 25*

#### **Μέτρα εφαρμογής**

1. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ακόλουθων μέτρων θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 3:
  - α) κανόνες για την επικαιροποίηση και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με το χαρακτηρισμό ανθρώπινων οργάνων, όπως αναφέρονται αναλυτικά στο παράρτημα·
  - β) διαδικασίες για την εξασφάλιση πλήρους ιχνηλασιμότητας των οργάνων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων επισήμανσης·
  - γ) διαδικασίες για την εξασφάλιση της υποβολής στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.
2. Οι λεπτομερείς κανόνες για την ενιαία εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, και ιδίως των ακόλουθων μέτρων, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 26 παράγραφος 2:

- α) τη διασύνδεση μεταξύ των συστημάτων υποβολής στοιχείων για τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3·
- β) την εφαρμογή και τη λειτουργία του δικτύου των αρμόδιων αρχών που αναφέρεται στο άρθρο 20.

*Άρθρο 26*  
**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τη μεταμόσχευση οργάνων (στη συνέχεια «η επιτροπή»).
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.
3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

*Άρθρο 27*  
**Μεταφορά**

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την/στις . Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII** **ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

*Άρθρο 28*  
**Έναρξη ισχύος**

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

*Άρθρο 29  
Αποδέκτες*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΚΑΙ ΔΟΤΗ

Για τους σκοπούς του άρθρου 7, ο οργανισμός αφαίρεσης ή η χειρουργική ομάδα αφαίρεσης πρέπει να συγκεντρώνουν τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά τα χαρακτηριστικά του οργάνου και του δότη, ύστερα από εργαστηριακό έλεγχο κατά περίπτωση. Η επεξεργασία των στοιχείων αυτών γίνεται σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το απόρρητο:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΥΠΟΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΣΤΗΛΗ	ΑΚΡΩΝΥΜΙΟ
ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ		Ταυτοποίηση δότη	
		Νοσοκομείο	
		Συντονιστής/αρμόδιος επικοινωνίας σε τοπικό επίπεδο	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ		Τύπος δότη*	
		Ημερομηνία γέννησης	
		Ηλικία	
		Φύλο	
		Βάρος	
		Ύψος	
		Στηθική περίμετρος (αν απαιτείται)	
		Περίμετρος μέσης (αν απαιτείται)	
		Ομάδα ABO	
		HLA (αν απαιτείται)	
		Αιτία θανάτου	
	Ημερομηνία θανάτου		
Εισαγωγή στη μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ)		Ημερομηνία και ώρα εισαγωγής στη μονάδα εντατικής θεραπείας	
		Ημερομηνία και ώρα διασωλήνωσης	
ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΔΟΤΗ (γενική περιγραφή)		Νεοπλασία	
		Αναφέρατε κάθε σχετική νεφροπάθεια, ηπατοπάθεια,	

		καρδιοπάθεια, πνευμονοπάθεια, παγκρεατοπάθεια και νευροπάθεια, καθώς και σχετικές προηγούμενες επεμβάσεις, τραύματα ή παρασιτικές νόσους	
		Διαβήτης	
		Υπέρταση	
		Κατανάλωση αλκοόλ	
		Κάπνισμα	
		Χρήση ναρκωτικών	
ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ		Αρτηριακή πίεση	
		Υπόταση (διάρκεια)	
		Θερμοκρασία σώματος	
		Διούρηση (τελευταίο 24ωρο)	
		Διούρηση (κατά την τελευταία ώρα)	
		Καρδιοαναπνευστική ανάνηψη (αν απαιτείται) (διάρκεια)	
		Συχνότητα καρδιακών παλμών	
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ		Ημερομηνία και ώρα των τιμών	
	ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Προθρομβίνη	PT
		Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	WBC
		Αιμοπετάλια	
		Αιμοσφαιρίνη	Hb
		Αιματοκρίτης	PCV
	ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Na <sup>+</sup>	
		K <sup>+</sup>	
		Αλκαλική φωσφατάση (ήπαρ)	AP
		Γλυκόζη	
		Χολερυθρίνη Tot_Dir (ήπαρ)	

	Αμυλάση ή λιπάση (πάγκρεας)	
	Γλουταμική οξαλοξική τρανσαμινάση (GOT)	AST
	Γλουταμική πυροσταφυλική τρανσαμινάση (GPT)	ALT
	γ-γλουταμύλ-τρανσφεράση (GGT) (ήπαρ)	GGT
	Κρεατινίνη	
	Τροπονίνη (καρδιά)	
	Ουρία (για μεταμόσχευση νεφρού)	BUN
	LDH	
	Ολική πρωτεΐνη (συνιστάται ιδιαίτερα)	
	Αλβουμίνη (συνιστάται ιδιαίτερα)	
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ  (Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να διατεθούν μετά τη μεταμόσχευση)	Αιμοκαλλιέργεια (συνιστάται ιδιαίτερα κατά τη στιγμή της αφαίρεσης)	
	Ουροκαλλιέργεια (συνιστάται ιδιαίτερα κατά τη στιγμή της αφαίρεσης)	
	Τραχειακές εκκρίσεις (συνιστάται ιδιαίτερα κατά τη στιγμή της αφαίρεσης)	
ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	HIV 1-2	
	HBsAg	
	Αντι-Hbc (συνιστάται ιδιαίτερα)	
	HCV	
	Αντι-CMV IgG (συνιστάται)	
	Αντι-CMV IgM (συνιστάται)	
	Σύφιλη	

		HTLV I II (για δότες που διαμένουν ή προέρχονται από περιοχές με μεγάλη συχνότητα εμφάνισης κρουσμάτων ή με παράγοντες κινδύνου επειδή εκτέθηκαν στον ιό)	
	ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Γλυκόζη (ναι/όχι)	
		Πρωτεΐνη (ναι/όχι)	
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ		Υπερηχογράφημα κοιλίας (αν απαιτείται)	
		Ακτινογραφία θώρακα	
		ECG	
		Υπερηχογράφημα καρδιάς (καρδιά)	
ΑΕΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΕΡΙΣΜΟΣ		FiO <sub>2</sub> %	
		PEEP	
		PaO <sub>2</sub> (με αναφορά FiO <sub>2</sub> )	
		PaCO <sub>2</sub> (με αναφορά FiO <sub>2</sub> )	
		PH	
		HCO <sub>3</sub>	
		Sat O <sub>2</sub>	
		FiO <sub>2</sub> 1,0 / PEEP 5 (πνεύμονες)	
		PaO <sub>2</sub> (πνεύμονες) με FiO <sub>2</sub> 1,0 / PEEP 5 (πνεύμονες)	
	PaCO <sub>2</sub> (πνεύμονες) με FiO <sub>2</sub> 1,0 / PEEP 5 (πνεύμονες)		
ΘΕΡΑΠΕΙΑ (γενική περιγραφή)		Αντιβιοτικά	
		Διουρητικά	
		Ινοτροπική διέγερση (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, δοβουταμίνη, ντοπαμίνη...)	
		Μετάγγιση αίματος	
		Άλλη φαρμακευτική αγωγή	

**ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ**  
**ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ**  
**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΑ ΕΣΟΔΑ**

**1. ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:**

Πρόταση οδηγίας για τον καθορισμό προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

**2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ/ΠΒΔ (διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων/προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων)**

Δημόσια υγεία

**3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ**

**3.1. Γραμμές προϋπολογισμού [επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β.Α)] συμπεριλαμβανομένων των ονομασιών τους:**

XX0101: για την αμοιβή των μόνιμων υπαλλήλων

XX010211: για την πληρωμή των δαπανών της επιτροπής

**3.2. Διάρκεια της δράσης και των δημοσιονομικών επιπτώσεων:**

Από το 2009, δεν προσδιορίζεται η διάρκεια

Ο παρών προϋπολογισμός αποσκοπεί στην κάλυψη των δαπανών της μελλοντικής κανονιστικής επιτροπής (επιτροπολογία) και του δικτύου (συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών) για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, που θα δημιουργηθούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας μετά την έκδοσή της από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο:

2 διοικητικοί υπάλληλοι ΠΑ αξίας 122.000 ευρώ έκαστος (σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές) για στήριξη της διαδικασίας μεταφοράς και επιτροπολογίας.

Δαπάνες της συνεδρίασης ολομέλειας (πρώτη συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών), με ένα συμμετέχοντα από καθένα από τα 27 κράτη μέλη. Προγραμματίζεται η διεξαγωγή 3 συνεδριάσεων το χρόνο (τα 2 πρώτα έτη μετά την έκδοση), με κόστος 20.000 ευρώ η καθεμία. Η συχνότητα αυτή θα μειωθεί από 3 συνεδριάσεις/έτος σε 2 και, στη συνέχεια, σε 1 ανά έτος. Οι πραγματικές δαπάνες για τις συνεδριάσεις και η συχνότητα των συνεδριάσεων ενδέχεται να χρειαστούν αναθεώρηση, ανάλογα με την τελική μορφή της οδηγίας μετά την έκδοσή της από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο και τις αναγκαίες δομές επιτροπολογίας. Επιπλέον, το κόστος 3 συνεδριάσεων επιτροπολογίας ετησίως θα πρέπει να υπολογίζεται σε 20.000 ευρώ έκαστη.



### 3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά:

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης		Νέα	Συνεισφορά ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
XX 0101	ΥΔ	ΜΔΠ <sup>17</sup>	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	5
XX 010211	ΜΥΔ	ΜΔΠ <sup>18</sup>	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	5

## 4. ΣΥΓΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

### 4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

4.1.1. Συγκεφαλαιωτικός πίνακας των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		2009	2010	2011	2012	2013	Σύνολο 2009-2013	2014 και επόμενα
---------------	-------------	--	------	------	------	------	------	------------------	------------------

#### Επιχειρησιακές δαπάνες<sup>19</sup>

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1.	α							
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β							

#### Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς<sup>20</sup>

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ							
--------------------------------------	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

#### ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ							
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ							

#### Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς<sup>21</sup>

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

<sup>17</sup> Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις, εφεξής ΜΔΠ

<sup>18</sup> Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις, εφεξής ΜΔΠ

<sup>19</sup> Δαπάνες εκτός κεφαλαίου xx 01 του σχετικού τίτλου xx.

<sup>20</sup> Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του τίτλου xx.

<sup>21</sup> Δαπάνες κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	€	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

#### Συνολικές ενδεικτικές δημοσιονομικές δαπάνες της δράσης

<b>ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους</b>		α+γ +δ+ €	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους</b>		β+γ +δ+ €	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

#### Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση: άνευ αντικειμένου

Εάν η πρόταση προβλέπει συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη ή από άλλους οργανισμούς (να διευκρινιστεί από ποιους), ο κατωτέρω πίνακας πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του επιπέδου της συγχρηματοδότησης (μπορούν να προστεθούν γραμμές εάν προβλέπεται η συμμετοχή πολλών οργανισμών στη συγχρηματοδότηση):

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδότης οργανισμός		Έτος 2009	2010	2011	2012	2013	Σύνολο 2009-2013	2014 και επόμενα
.....	στ							
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένης της συγχρηματοδότησης</b>	<b>α+γ+ δ+ε+ στ</b>							

#### 4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

- Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- Η πρόταση απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.
- Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της διοργανικής συμφωνίας<sup>22</sup> (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

#### 4.1.3. Δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα

- Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα

<sup>22</sup> Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

- Η πρόταση έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις – οι επιπτώσεις στα έσοδα είναι οι ακόλουθες:

εκατ. ευρώ (με ένα δεκαδικό ψηφίο)

Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα	Πριν από τη δράση [Έτος ν-1]	Κατάσταση μετά τη δράση						
			[Έτος 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] <sup>23</sup>	
	α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές								
	β) Μεταβολή εσόδων	Δ							

**4.2. Ανθρώπινοι πόροι (ΠΑ: Ισοδύναμο Πλήρους Απασχόλησης) (περιλαμβανομένων των μόνιμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.**

**Ετήσιες ανάγκες**

	Έτος 2009	2010	2011	2012	2013	2014 και επόμενα
Σύνολο ανθρώπινων πόρων	2	2	2	2	2	2

**5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ**

**5.1. Ανάγκη που πρέπει να καλυφθεί βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα**

Άνευ αντικειμένου.

**5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια μεταξύ της πρότασης και των άλλων δημοσιονομικών μέσων, δυνατότητα συνέργειας**

Άνευ αντικειμένου.

**5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων)**

Άνευ αντικειμένου.

**5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)**

- Κεντρική διαχείριση**
- απευθείας από την Επιτροπή
- έμμεσα με ανάθεση σε:

<sup>23</sup> Να προστεθούν στήλες εάν είναι αναγκαίο, δηλαδή εάν η διάρκεια της δράσης υπερβαίνει τα έξι έτη.

- εκτελεστικούς οργανισμούς
  - οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού
  - εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας
  - Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση
  - με τα κράτη μέλη
  - με τρίτες χώρες
- Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να διευκρινιστεί)*

Παρατηρήσεις:

## **6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

### **6.1. Σύστημα παρακολούθησης**

Θα εξασφαλιστεί η τακτική υποβολή εκθέσεων των ομάδων εργασίας και η διανομή των εκθέσεων αυτών στα κράτη μέλη και στις υπηρεσίες της Επιτροπής.

### **6.2. Αξιολόγηση**

#### *6.2.1. Εκ των προτέρων αξιολόγηση*

Άνευ αντικειμένου.

#### *6.2.2. Μέτρα που λήφθηκαν μετά από ενδιάμεση/εκ των υστέρων αξιολόγηση (διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος)*

Άνευ αντικειμένου.

#### *6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων*

Η λειτουργία της ομάδας εργασίας θα αξιολογηθεί ύστερα από 5 έτη.

## **7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ**

Άνευ αντικειμένου.

## 8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

### 8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και υλοποιήσεων)	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος	Έτος 2009		Έτος 2010		Έτος 2011		Έτος 2012		Έτος 2013		Έτος 2014 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 <sup>24</sup> .....																
<b>Δράση 1:</b>																
-- Υλοποίηση	Αριθ. συνεδρ.															
- Υλοποίηση 2																
<b>Δράση 2.....</b>																
- Υλοποίηση 1																
Υποσύνολο Στόχος 1																
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. 2 <sup>1</sup> .....																

<sup>24</sup>

Όπως περιγράφεται στο τμήμα 5.3.

<b>Δράση 1.....</b>																
- Υλοποίηση 1																
Υποσύνολο Στόχος 2																
<b>ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚ ΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. ν<sup>1</sup></b>																
Υποσύνολο Στόχος ν																
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ</b>																

## 8.2. Διοικητικές δαπάνες

### 8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης από διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους ( <b>αριθμός θέσεων/ΠΑ</b> )					
		Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013	Έτος 2014
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι <sup>25</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Προσωπικό που χρηματοδοτείται <sup>26</sup> από το άρθρο XX 01 02							
Λοιπό προσωπικό που χρηματοδοτείται <sup>27</sup> από το άρθρο XX 01 04/05							
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>		2	2	2	2	2	2

### 8.2.2. Περιγραφή καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

2 διοικητικοί υπάλληλοι ΠΑ αξίας 122.000 ευρώ έκαστος (σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές) για στήριξη της διαδικασίας μεταφοράς και επιτροπολογίας. Λειτουργία της μελλοντικής κανονιστικής επιτροπής και του δικτύου (συνεδρίαση αρμόδιων αρχών), που θα δημιουργηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 20 αντίστοιχα της παρούσας οδηγίας, καθώς και των πιθανών ομάδων εργασίας της που θα ασχοληθούν με την εφαρμογή της οδηγίας.

### 8.2.3. Πηγή ανθρώπινων πόρων (Κανονισμός Υπηρεσιακής Κατάστασης)

- Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν.
- Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσια Στρατηγική Πολιτική/Προσχέδιο Προϋπολογισμού) για το έτος ν.
- Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ
- Θέσεις προς αναδιάρθρωση με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάρθρωση).

<sup>25</sup> των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

<sup>26</sup> των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

<sup>27</sup> του οποίου το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς.

- Θέσεις που απαιτούνται για το έτος ν, αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

8.2.4. Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01 04/05 – Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013	Σύνολο 2009- 2013	2014 και επόμε- να
<b>1 Τεχνική και διοικητική βοήθεια (περιλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)</b>							
Εκτελεστικοί οργανισμοί <sup>28</sup>							
Άλλη τεχνική ή διοικητική βοήθεια							
- Εσωτερική (intra muros)							
- Εξωτερική (extra muros)							
<b>Σύνολο τεχνικής και βοηθητικής βοήθειας</b>							

8.2.5. Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013	Έτος 2014 και επόμενα
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, αποσπασμένοι εθνικοί υπάλληλοι, συμβασιούχοι κ.τ.λ.)  (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)						

<sup>28</sup> Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον/τους εν λόγω εκτελεστικό/-ούς οργανισμό/-ούς.



Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενους στο ποσό αναφοράς)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Υπολογισμός– *Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι*

Ποσοστό των 122.000 ευρώ/προσωπικό που χρησιμοποιείται για ποσοτική έκφραση των δαπανών, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές BUDG

Υπολογισμός– *Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02*

[...]

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013	Σύνολο 2009-2013	2014 και επόμενα
XX 01 02 11 01 – Αποστολές							
XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις							
XX 01 02 11 03 – Επιτροπές <sup>29</sup>	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Μελέτες και παροχή συμβουλών							
XX 01 02 11 05 – Πληροφοριακά συστήματα							
<b>2 Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης (XX 01 02 11)</b>	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							
<b>Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των</b>	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

<sup>29</sup> Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.

συναφών δαπανών (που ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)							
---	--	--	--	--	--	--	--

Υπολογισμός – Άλλες διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς

Λειτουργία της κανονιστικής επιτροπής και του δικτύου (συνεδρίαση αρμόδιων αρχών) που θα δημιουργηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 23 και 19 αντίστοιχα της παρούσας οδηγίας, καθώς και των πιθανών ομάδων εργασίας της που θα ασχοληθούν με την εφαρμογή της οδηγίας.

Δαπάνες της συνεδρίασης ολομέλειας (πρώτη συνεδρίαση των αρμόδιων αρχών), με ένα συμμετέχοντα από καθένα από τα 27 κράτη μέλη. Προγραμματίζεται η διεξαγωγή 3 συνεδριάσεων το χρόνο (τα 2 πρώτα έτη μετά την έκδοση), με κόστος 20.000 ευρώ η καθεμία. Η συχνότητα αυτή θα μειωθεί από 3 συνεδριάσεις/έτος σε 2 και, στη συνέχεια, σε 1 ανά έτος. Οι πραγματικές δαπάνες για τις συνεδριάσεις και η συχνότητα των συνεδριάσεων ενδέχεται να χρειαστούν αναθεώρηση, ανάλογα με την τελική μορφή της οδηγίας, μετά την έκδοσή της από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Επιπλέον, το κόστος 3 συνεδριάσεων επιτροπολογίας ετησίως θα πρέπει να υπολογίζεται σε 20.000 ευρώ.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους και διοικητικούς πόρους καλύπτονται εντός των ορίων των κονδυλίων που διατίθενται στη διαχειρίστρια ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής, λαμβανομένων υπόψη των δημοσιονομικών περιορισμών.