

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση»

COM(2008) 818 τελικό — 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Στις 21 Ιανουαρίου 2009, και σύμφωνα με το άρθρο 242 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την

“Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση”

Το ειδικευμένο τμήμα «Απασχόληση, κοινωνικές υποθέσεις, δικαιώματα του πολίτη», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΕΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 26 Μαΐου 2009 με βάση την εισηγητική έκθεση του κ. RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO Jose Isaias.

Κατά την 454^η σύνοδο ολομέλειας, που πραγματοποιήθηκε στις 10 και 11 Ιουνίου 2009 (συνεδρίαση της 10ης Ιουνίου 2009), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 114 ψήφους υπέρ και 1 αποχή την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Συμπεράσματα

1.1 Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (ΕΟΚΕ) δέχεται ευνοϊκά την πρόταση οδηγίας και εκφράζει την ικανοποίησή της για τη διαμόρφωση νομικής πράξης με κύριο στόχο την καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ, μέσα από τον συνδυασμό της ασφάλειας με μέτρα τόσο για τη βελτίωση της ποιότητας των θεραπειών που στηρίζονται σε μεταμόσχευση οργάνων, όσο και για την ευκολότερη πρόσβαση σε αυτές τις θεραπείες.

1.2 Η ΕΟΚΕ πιστεύει ακράδαντα ότι μια ορθή πολιτική προσέλευσης δωρητών οργάνων εξαρτάται κυρίως από τους ακόλουθους παράγοντες: την ευαισθητοποίηση του πληθυσμού, τη διαμόρφωση συλλογικής συνείδησης των πολιτών, την ενεργό και ανιδιοτελή συμμετοχή των μέσων μαζικής επικοινωνίας καθώς και την κινητοποίηση και συμμετοχή του προσωπικού του κλάδου της υγείας. Είμαστε πεπεισμένοι ότι, χάρη σε αυτά τα στοιχεία, είναι δυνατόν να επιτευχθούν ανάλογα επίπεδα δωρητών οργάνων σε όλα τα κράτη μέλη και προς αυτή την κατεύθυνση θα πρέπει να κινηθούν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

1.3 Η πρακτική της δωρεάς οργάνων ανά την ΕΕ πρέπει να βασιστεί στην εθελοντική, ανιδιοτελή, αλληλέγγυα και αφιλοκερδή δωρεά οργάνων. Η νομοθεσία του εκάστοτε κράτους μέλους πρέπει να αποτρέπει οποιαδήποτε προσπάθεια εμπορίας οργάνων και να κολάζει αυστηρά την παράνομη διακίνηση οργάνων για μεταμόσχευση. Μέσω της κοινής και συντονισμένης τους δράσης, τα κράτη μέλη της ΕΕ μπορούν να επιτύχουν υψηλά ποσοστά δωρεάς οργάνων, αποτρέποντας παράλληλα οποιαδήποτε προσπάθεια διείσδυσης του οργανωμένου εγκλήματος στον χώρο της μεταμόσχευσης οργάνων.

1.4 Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι νομικοί, πολιτισμικοί, ηθικοί, θρησκευτικοί, ιστορικοί, κοινωνικοί και λοιποί παράγοντες δεν θα πρέπει να αποτρέπουν τμήματα του πληθυσμού να γίνουν δωρητές, δεδομένου ότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητη έλλειψη οργάνων. Η πιθανή έλλειψη οργάνων για μη επιστημονικούς ή μη δημογραφικούς λόγους δεν πρέπει να αντισταθμίζεται μέσω των εισαγωγών από άλλες περιοχές με μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση και υψηλότερο αίσθημα αλληλεγγύης του πληθυσμού ως προς τη μεταμόσχευση οργάνων.

1.5 Η ΕΟΚΕ εκφράζει την εμπιστοσύνη της προς το έργο των αρμόδιων εθνικών αρχών, όπως αυτό περιγράφεται στην εν λόγω

πρόταση οδηγίας. Θεωρεί ότι μια ισχυρή και καλά οργανωμένη δημόσια διοίκηση υγείας αποτελεί την καλύτερη εγγύηση για τη διασφάλιση της τήρησης των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας στον χώρο της μεταμόσχευσης οργάνων. Γι' αυτό το λόγο κρίνει απαραίτητο να υπογραμμιστεί σαφώς στην οδηγία η ανάγκη τα κράτη μέλη να λάβουν μέτρα περιοδικού ελέγχου και επιθεώρησης του βαθμού συμμόρφωσης προς τα πρότυπα των κέντρων αφαίρεσης και μεταμόσχευσης οργάνων.

1.6 Ταυτόχρονα με την έκδοση της παρούσας πρότασης οδηγίας, η Επιτροπή παρουσίασε μια ανακοίνωση με τίτλο «Σχέδιο δράσης σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015): ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών»⁽¹⁾. Παρά το γεγονός ότι δεν υποβλήθηκε αίτηση γνωμοδότησης, η ΕΟΚΕ, λόγω της σημασίας του θέματος για τους πολίτες της ΕΕ, κρίνει απαραίτητο να τοποθετηθεί επί του συγκεκριμένου σχεδίου και, ως εκ τούτου, θα καταρτίσει σχετική γνωμοδότηση πρωτοβουλίας.

1.7 Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι οι ειδικές παρατηρήσεις σχετικά με το διατακτικό της οδηγίας, όπως αυτές παρατίθενται στο σημείο 4 της παρούσας γνωμοδότησης, διευκολύνουν την κατανόηση και τη συνοχή του συνόλου του κειμένου, βελτιώνοντας έτσι τη σύνταξη της τελικής μορφής της εν λόγω κοινοτικής νομικής πράξης. Ειδική μνεία γίνεται στις παρατηρήσεις που επισημαίνουν πιθανές ανακολουθίες μεταξύ των άρθρων.

1.8 Η ΕΟΚΕ επιθυμεί να τονίσει, μεταξύ των ειδικών παρατηρήσεών της, δύο θεμελιώδη στοιχεία που συνιστούν οπισθοδρόμηση σε σύγκριση με το περιεχόμενο της οδηγίας 2004/23/ΕΚ σχετικά με 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⁽²⁾. Υπό αυτή την έννοια, σημειώνουμε την έλλειψη άρθρου αντίστοιχου με το άρθρο 7, με τίτλο «Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου», καθώς και με το άρθρο 10 με τίτλο «Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων». Πιστεύουμε ότι αμφότερα τα άρθρα πρέπει να αποσυρωθούν εξίσου στην πρόταση οδηγίας για λόγους βελτίωσης της διατύπωσης.

⁽¹⁾ COM(2008) 819 τελικό.

⁽²⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48-58

2. Εισαγωγή στην πρόταση οδηγίας

2.1 Με βάση το άρθρο 152 παράγραφος 4 σημείο α της Συνθήκης περί ιδρύσεως των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, το Συμβούλιο, σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία υπό το άρθρο 251, και κατόπιν διαβούλευσης με την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και με την Επιτροπή των Περιφερειών, θα συμβάλει στην επίτευξη των στόχων του εν λόγω άρθρου λαμβάνοντας μέτρα για την καθιέρωση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων και των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του αίματος.

2.2 Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν ήδη εκδώσει τόσο την οδηγία 2004/23/ΕΚ σχετικά με 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, όσο και την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος⁽³⁾. Για αμφοτέρους τις οδηγίες, η ΕΟΚΕ εξέδωσε σχετικές γνωμοδοτήσεις βάσει υποχρεωτικής διαβούλευσης⁽⁴⁾.

2.3 Τον Μάιο του 2007, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση με θέμα τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων, δίνοντας τις κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση των μετέπειτα ενεργειών για τη δημιουργία ενός πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας των δωρεών και των μεταμοσχεύσεων οργάνων και την προώθηση της συνεργασίας των κρατών μελών. Ως προς τη συγκεκριμένη ανακοίνωση, η ΕΟΚΕ δεν έχει υιοθετήσει κάποια γνωμοδότηση.

2.4 Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 6ης Δεκεμβρίου 2007, αναγνωρίζεται η σημασία της ύπαρξης αυστηρών προτύπων ασφάλειας και ποιότητας για τα όργανα προκειμένου να διασφαλίζεται η προστασία των ασθενών.

2.5 Η Επιτροπή παρουσίασε ταυτόχρονα την υπό εξέταση πρόταση οδηγίας και την ανακοίνωση της Επιτροπής «Σχέδιο δράσης σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015): ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών», για την οποία δεν ζητήθηκε γνωμοδότηση της ΕΟΚΕ.

2.6 Τέλος, θα θέλαμε να υπογραμμίσουμε το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2008 με τίτλο «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων⁽⁵⁾: ενέργειες πολιτικής σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης». Η ΕΟΚΕ εκφράζει την υποστήριξή της προς το περιεχόμενο του εν λόγω ψηφίσματος.

2.7 Η πρόταση οδηγίας έχει στόχο τη θέσπιση προτύπων για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για μεταμόσχευση σε άλλους ανθρώπους, και είναι εφαρμοστέα σε ολόκληρη τη διαδικασία δωρεάς, αφαίρεσης, ελέγχου, συντήρησης, μεταφοράς και μεταμόσχευσης ανθρώπινων οργάνων.

3. Γενικές παρατηρήσεις

3.1 Η ΕΟΚΕ δέχεται ευνοϊκά την πρόταση οδηγίας σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, με την επιφύλαξη των γενικών και

ειδικών παρατηρήσεων που διατυπώνονται στο παρόν έγγραφο. Συμφωνούμε απολύτως με το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ότι ο απώτερος στόχος της οδηγίας πρέπει να είναι η διασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να επιτύχουμε τα ανώτατα επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας καθ' όλη τη μεταμοσχευτική διαδικασία.

3.2 Η μεταμόσχευση ενός οργάνου προϋποθέτει την ύπαρξη ενός ζώντος ή μη δωρητή από τον οποίο είναι δυνατόν να αφαιρεθεί το όργανο. Γι' αυτό το λόγο, η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι το πιο σημαντικό για όλη τη διαδικασία είναι η διευκόλυνση και η διασφάλιση της ύπαρξης δωρητών. Αυτό είναι η κύρια παράμετρος στην οποία πρέπει να εστιάσουμε τις προσπάθειές μας σε επίπεδο ΕΕ. Η ευαισθητοποίηση του πληθυσμού, η διαμόρφωση συλλογικής συνείδησης των πολιτών, η ενεργός και ανιδιοτελής συμμετοχή των μέσων μαζικής επικοινωνίας, καθώς και η κινητοποίηση και η συμμετοχή του προσωπικού του κλάδου της υγείας αποτελούν βασικά στοιχεία για την αύξηση του αριθμού δωρητών οργάνων.

3.3 Υπό αυτό πρίσμα, η ΕΟΚΕ στηρίζει απολύτως την πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την καθιέρωση της διεθνούς ημέρας του δωρητή. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να καθιερώσουν αυτή τη διεθνή ημέρα ως μέσο προβολής της δωρεάς οργάνων στους πολίτες της ΕΕ και γι' αυτό χρειάζονται την υποστήριξη και την εμπειρία της κοινωνίας πολιτών, όπως αυτή εκπροσωπείται από τις διάφορες οργανώσεις και ενώσεις ασθενών που έχουν προβεί σε μεταμόσχευση.

3.4 Η ΕΟΚΕ εκφράζει τη σύμφωνη γνώμη της με την αρχή της εθελοντικής, ανιδιοτελούς και αψιλοκερδούς δωρεάς οργάνων σύμφωνα με την πρόταση οδηγίας. Όλα τα κράτη μέλη οφείλουν να αποκλείσουν από την εθνική τους νομοθεσία κάθε νομικό κενό που θα μπορούσε να δώσει λαβή για την εμπορία οργάνων ή την εμπορική ληψία με κριτήρια ελεγχόμενης επιστημονικής φύσεως.

3.5 Η δωρεά οργάνων είναι η κύρια και απαραίτητη προϋπόθεση σε μια διαδικασία που καταλήγει στη μεταμόσχευση ενός οργάνου σε ασθενή. Η ευαισθητοποίηση και η συνειδητοποίηση του πληθυσμού αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο της μεταμοσχευτικής διαδικασίας. Ως εκ τούτου, η απαίτηση συναίνεσης για την αφαίρεση οργάνων από άτομα που έχουν χάσει τη ζωή τους θα πρέπει μεν να γίνεται νομικά σεβαστή, αλλά θα πρέπει να απλοποιηθεί διαδικαστικά προκειμένου να επιτευχθεί ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός δωρητών οργάνων. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι νομικοί, πολιτισμικοί, ηθικοί, θρησκευτικοί, ιστορικοί, κοινωνικοί και λοιποί παράγοντες δεν θα πρέπει να αποτρέπουν τμήματα του πληθυσμού να γίνουν δωρητές δεδομένου ότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητη έλλειψη οργάνων. Η πιθανή έλλειψη οργάνων για μη επιστημονικούς ή μη δημογραφικούς λόγους δεν πρέπει να αντισταθμίζεται μέσω των εισαγωγών οργάνων από άλλα κράτη με μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση και υψηλότερο αίσθημα αλληλεγγύης του πληθυσμού ως προς τη μεταμόσχευση οργάνων.

3.6 Η ΕΟΚΕ κρίνει ότι η ευαισθητοποίηση του πληθυσμού στο θέμα της δωρεάς οργάνων είναι τόσο σημαντική όσο και η κινητοποίηση του προσωπικού του κλάδου της υγείας. Όσο σημαντικές είναι η τεχνογνωσία και η επιστημονική κατάρτιση του προσωπικού για τη διαδικασία της δωρεάς και της μεταμόσχευσης, άλλο τόσο απαραίτητη είναι η παροχή κινήτρων στο προσωπικό του κλάδου, έτσι ώστε να λειτουργεί ως μεσάζων για την αφαίρεση των οργάνων· πρέπει, συνεπώς, να ενισχυθούν οι επικοινωνιακές του ικανότητες έτσι ώστε να διευκολύνουν τη διαδικασία της δωρεάς.

⁽³⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30-40.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 44-51(εισηγητής: ο κ. Bedossa) και ΕΕ C 221 της 7.8.2001, σ. 106-109(εισηγητής: ο κ. Ribeiro).

⁽⁵⁾ P6_TA(2008)0130

3.7 Υπό αυτή την έννοια, σε ορισμένα κράτη μέλη υφίσταται ένας φορέας εγνωσμένης αξίας και πείρας επί του θέματος, και συγκεκριμένα στην Ισπανία είναι ο ενδο-νοσοκομειακός συντονιστής μεταμοσχεύσεων. Ο δε ρόλος του συνίσταται στη βελτιστοποίηση του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού οργάνων προς μεταμόσχευση, μέσω της παρακολούθησης δυνάμει δωρητών και της ευαισθητοποίησης του προσωπικού των νοσοκομειακών μονάδων που είναι πιθανότερο να υποδεχθούν τους εν λόγω δωρητές. Ο ενδο-νοσοκομειακός συντονιστής μεταμοσχεύσεων επιβλέπει, προωθεί και συντονίζει τη δωρεά, την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη διαθεσιμότητα των οργάνων προς μεταμόσχευση. Η ΕΟΚΕ κρίνει απαραίτητο τα νοσοκομειακά ιδρύματα της ΕΕ να είναι στελεχωμένα με ειδικούς στον τομέα της υγείας επιφορτισμένους με αυτά τα καθήκοντα, και γι' αυτό προτρέπει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να επιδιώξουν όσο πιο αποτελεσματικά γίνεται την καθιέρωσή τους στα ευρωπαϊκά νοσοκομειακά ιδρύματα.

3.8 Η ΕΟΚΕ στηρίζει την εκπόνηση σε όλα τα κράτη μέλη εθνικών προγραμμάτων ποιότητας ως μέσων διασφάλισης της τήρησης των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της οδηγίας. Ομοίως, θεωρεί επιβεβλημένο το διορισμό εθνικών αρχών επιφορτισμένων με το καθήκον της εφαρμογής των απαιτήσεων της οδηγίας. Προκειμένου να τεθούν οι βάσεις για μια ισχυρή οργανωτική δομή εθνικής εμπέλειας, επιβάλλεται τόσο η εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων ποιότητας και ο διορισμός εθνικών αρχών που θα ασκούν με τρόπο αποτελεσματικό τα καθήκοντά τους, όσο και η ενεργός συμμετοχή του πληθυσμού σε μία πτυχή της ατομικής και δημόσιας υγείας η οποία αποκτά ολοένα και μεγαλύτερη σημασία και ενδιαφέρον για τους πολίτες.

3.9 Οι αρχές του τομέα της υγείας των κρατών μελών είναι οι κύριοι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας της μεταμοσχευτικής διαδικασίας. Η υιοθέτηση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας κατά τη διαδικασία δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων, καθώς και η εφαρμογή κοινών κανόνων ως προς τις προδιαγραφές οργάνωσης, εξοπλισμού και κατάρτισης του προσωπικού που πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα μεταμοσχευτικά κέντρα αποτελούν προτεραιότητα για την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου αποτελεσματικότητας και ασφάλειας αυτού του τύπου χειρουργικών θεραπειών. Υπό αυτή την έννοια, είναι σημαντικό οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να αναπτύξουν λεπτομερή προγράμματα περιοδικού ελέγχου και επιθεώρησης των συγκεκριμένων κέντρων και οργανισμών με σκοπό τη διασφάλιση της πλήρους τήρησης των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων προς μεταμόσχευση.

4. Ειδικές παρατηρήσεις

4.1 Όσον αφορά το άρθρο 1:

Η πρόταση οδηγίας θέτει ως αντικειμενικό σκοπό τη διασφάλιση «υψηλών» προτύπων ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά τα όργανα καθώς και «υψηλού» επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Η ΕΟΚΕ φρονεί ότι δεν πρέπει να αρκεστούμε σε φράσεις όπως «διασφάλιση υψηλού επιπέδου» λόγω της ασάφειας που προκύπτει όσον αφορά την πρακτική εφαρμογή. Στον τομέα των μεταμοσχεύσεων οφείλουμε να επιδιώκουμε το άριστο, χωρίς την παραμικρή ατέλεια. Ως εκ τούτου, προτείνουμε την απαλοιφή του επιθέτου «υψηλός» από το άρθρο και την αναδιατύπωση της σχετικής παραγράφου ως εξής: «[...] με σκοπό να εξασφαλίζονται τα αναγκαία επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας των οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα, ώστε να διασφαλίζεται το ανώτατο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας».

4.2 Όσον αφορά το άρθρο 3 στοιχείο ι):

Στον ορισμό του «οργανισμού αφαίρεσης» συμπεριλαμβάνονται ιδρύματα, μονάδες, ομάδες και φορείς. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι ο ορισμός είναι ασαφής και ότι ο όρος βρίσκεται σε αναντιστοιχία με τον ορισμό του στοιχείου ιζ) του ίδιου άρθρου. Εφόσον στο στοιχείο ιζ) ο όρος αναγράφεται ως «μεταμοσχευτικό κέντρο», θα έπρεπε αντιστοίχως να γίνεται λόγος για «κέντρο αφαίρεσης» αντί του «οργανισμού αφαίρεσης». Ομοίως, η λέξη «φορέας» που περιλαμβάνεται σε αμφοτέρωτα τα στοιχεία, πρέπει να απαλειφθεί, δεδομένου ότι τόσο η αφαίρεση όσο και η μεταμόσχευση οργάνου πραγματοποιούνται από επαγγελματίες που στελεχώνουν ομάδες ή μονάδες που εργάζονται σε νοσηλευτικά ιδρύματα, τα οποία με τη σειρά τους υπάγονται σε δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς. Την έγκριση από την αρμόδια αρχή για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες, την λαμβάνουν τα εν λόγω ιδρύματα, μονάδες και ομάδες. Ως απόρροια, λοιπόν, αυτής της παρατήρησης, το άρθρο 5, το οποίο αναφέρεται στους οργανισμούς αφαίρεσης, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

4.3 Όσον αφορά το άρθρο 3 στοιχείο ιη):

Στο συγκεκριμένο στοιχείο, που αφορά τον ορισμό της ιχνηλασιμότητας, προτείνεται να αντικατασταθεί ο όρος «οργανισμός αφαίρεσης» με τον όρο «κέντρο αφαίρεσης», σύμφωνα με την προηγούμενη παρατήρηση.

4.4 Όσον αφορά τους ορισμούς που απουσιάζουν από το άρθρο 3:

Στο άρθρο 2 της πρότασης οδηγίας, αναφέρεται ότι η οδηγία εφαρμόζεται στις διάφορες φάσεις της διαδικασίας κατά την οποία ένα ανθρώπινο όργανο προορίζεται για μεταμόσχευση. Όλες οι εν λόγω φάσεις ορίζονται στο άρθρο 3, πλην του ελέγχου και της μεταφοράς. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι πρέπει να παρατίθενται με σαφήνεια οι ορισμοί όλων των φάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2, πολύ περισσότερο μάλιστα που το άρθρο 8 της πρότασης οδηγίας είναι αφιερωμένο αποκλειστικά στη μεταφορά οργάνων.

4.5 Όσον αφορά το άρθρο 6:

Το συγκεκριμένο άρθρο, το οποίο αναφέρεται στην αφαίρεση οργάνων, κάνει μνεία εν συντομία στις απαιτήσεις για τα χειρουργεία στα οποία πραγματοποιείται αφαίρεση οργάνων. Οι απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) είναι τόσο προφανείς και υποτυπώδεις, ώστε η ΕΟΚΕ προτείνει την απαλοιφή τους από το κείμενο και την παραπομπή σε ένα παράρτημα ή μεταγενέστερο έγγραφο, όπου θα προσδιορίζονται διεξοδικά οι ελάχιστες απαιτήσεις ως προς τη διάρθρωση, τον εξοπλισμό και τη στελέχωση ενός χειρουργείου στο οποίο πραγματοποιείται αφαίρεση οργάνων, είτε από ζώντες είτε από νεκρούς δότες.

4.6 Επίσης, η ΕΟΚΕ εκφράζει την απορία της για την απουσία ενός άρθρου με θέμα τις επιθεωρήσεις και τα μέτρα ελέγχου, κατ' αναλογία με το άρθρο 7 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ σχετικά με 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. Στην πρόταση οδηγίας, και συγκεκριμένα στο άρθρο 18, αναφέρεται εν συντομία ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών «εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα μεταμοσχευτικά κέντρα υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο και σε λογιστικό έλεγχο». Κρίνουμε απαραίτητο να συμπεριληφθεί ένα νέο άρθρο στην πρόταση, με περιεχόμενο στο ίδιο πνεύμα με το προαναφερθέν.

4.7 Όσον αφορά το άρθρο 7 της πρότασης οδηγίας:

4.7.1 Στην παράγραφο 1 αναφέρεται: «οι δοκιμές που απαιτούνται για το χαρακτηρισμό οργάνου διενεργούνται από ειδικευμένο εργαστήριο». Η ΕΟΚΕ επισημαίνει ότι στους ορισμούς του άρθρου 3 δεν συμπεριλαμβάνεται η λέξη «ειδικευμένο». Φρονούμε ότι το εργαστήριο πρέπει να έχει εγκρίθει, διαπιστευθεί, οριστεί ή αδειοδοτηθεί προκειμένου να δύναται να ασκεί τη συγκεκριμένη δραστηριότητα, σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 3 στοιχείο α). Σε κάθε περίπτωση, είναι επίσης δυνατόν να οριστεί τότε ένα εργαστήριο στην επικράτεια της ΕΕ θεωρείται επαρκώς ειδικευμένο για το χαρακτηρισμό οργάνου, δωρητή ή λήπτη.

4.7.2 Η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου προκαλεί ακόμα μεγαλύτερη σύγχυση καθότι, πέραν των ειδικευμένων εργαστηρίων, γίνεται λόγος για οργανισμούς και φορείς χαρακτηρισμού οργάνων και δοτών. Στη μητρική γλώσσα του εισηγητή, το νόημα που συνάγεται είναι ότι υφίστανται ειδικευμένα εργαστήρια, αλλά δεν είναι ευνόητο σε τι ακριβώς αναφέρεται το κείμενο της πρότασης στο σημείο όπου κάνει λόγο για οργανισμούς και φορείς, εξισώνοντάς τους με τα εργαστήρια. Επιμένουμε ότι το κείμενο πρέπει να διατηρεί μια λεξιλογική συνοχή που να αποτρέπει τυχόν παρανοήσεις.

4.8 Όσον αφορά το άρθρο 9:

4.8.1 Στην παράγραφο 2 πρέπει να απαλειφθούν οι λέξεις «διαπίστευση», «ορισμός» και «έγκριση» δεδομένου ότι εμπεριέχονται όλες στον ορισμό της άδειας, όπως αυτός παρατίθεται στο άρθρο 3 στοιχείο α). Ομοίως, φρονούμε ότι η άδεια των μεταμοσχευτικών κέντρων πρέπει να διευκρινίζει «για ποιού είδους μεταμοσχεύσεις είναι διαπιστευμένο το οικείο κέντρο». Αυτή η συγκεκριμένη διατύπωση είναι πιο σαφής από τη λέξη «δραστηριότητες» που χρησιμοποιείται στο κείμενο.

4.8.2 Στην παράγραφο 3 στοιχείο β), χρησιμοποιείται η λέξη «αποθήκευση» που ούτε ορίζεται στο άρθρο 3 ούτε συμπεριλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2. Αυτό που υποθέτουμε —εκτός αν υπάρχει λόγος που να δικαιολογεί το αντίθετο— είναι ότι πρόκειται για αβλεψία, εφόσον η λέξη που χρησιμοποιείται στο πεδίο εφαρμογής και στους ορισμούς είναι «συντήρηση». Συνεπώς, ζητούμε τη διόρθωση του κειμένου αναλόγως.

4.8.3 Τέλος, η ΕΟΚΕ κρίνει ότι είναι σημαντικό οι εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας στα μεταμοσχευτικά κέντρα να βρίσκονται στη διάθεση κάθε κράτους μέλους που θα τις ζητά· ωστόσο θεωρούμε ότι, για λόγους ευελιξίας και αποτελεσματικότητας, θα ήταν προτιμότερο να χορηγούνται χωρίς να απαιτείται καν σχετική αίτηση. Η Επιτροπή, υποβοηθούμενη από τις εκάστοτε αρμόδιες

αρχές, θα μπορούσε να λειτουργεί ως θεματοφύλακας των πληροφοριών αυτών να είναι αυτή που θα τις διαθέτει προς κάθε ενδιαφερόμενη αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

4.9 Όσον αφορά το άρθρο 11:

Αναφορικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που μπορούν να προκύψουν σε μία ή περισσότερες φάσεις της διαδικασίας δωρεάς ή μεταμόσχευσης, και όπως επισημάναμε στην παρατήρηση του σημείου 4.4, θεωρούμε ότι το κείμενο περιλαμβάνει μία φάση που δεν αναφέρεται στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, τη φάση του ελέγχου, ενώ παραλείπει δύο άλλες φάσεις, τον χαρακτηρισμό και τη συντήρηση, οι οποίες περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής, και κατά τις οποίες θα μπορούσαν να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, κρίνουμε επιβεβλημένη τη διόρθωση του κειμένου αναλόγως.

4.10 Όσον αφορά το άρθρο 15:

Αναφορικά με την προστασία των ζώντων δοτών, το άρθρο καθορίζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών προκειμένου οι εν λόγω πολίτες τους να είναι πλήρως ενήμεροι των παραμέτρων αυτής της ανιδιοτελούς πράξης, καθώς και των μέτρων για την προστασία της υγείας τους. Κατ' αναλογία με την επικεφαλίδα του άρθρου και με το περιεχόμενό του, προτείνουμε τη μερική απαλοιφή της τελευταίας φράσης της παραγράφου 2, όπου γίνεται αναφορά σε τρίτους, κρατώντας την εξής διατύπωση: «Η εξέταση αυτών των στοιχείων ενδέχεται να οδηγήσει στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να δημιουργήσει σοβαρό κίνδυνο για τους ίδιους».

4.11 Όσον αφορά το άρθρο 19 παράγραφος 2:

Στην εν λόγω παράγραφο αναγνωρίζεται το δικαίωμα πρόσβασης της Επιτροπής και των κρατών μελών στα αρχεία των οργανισμών αφαίρεσης οργάνων και των μεταμοσχευτικών κέντρων των υπολοίπων κρατών μελών, κατόπιν σχετικής αίτησης. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι το συγκεκριμένο άρθρο συνιστά οπισθοδρόμηση σε σχέση με τη διατύπωση του άρθρου 10 της οδηγίας 2004/23/EK σχετικά με 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. Συνεπώς, κρίνουμε απαραίτητο, για το ζήτημα αυτό, να υιοθετηθεί η διατύπωση της προαναφερθείσας οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τη δημιουργία εθνικών μητρώων δημόσιου χαρακτήρα για τους οργανισμούς αφαίρεσης οργάνων και τα μεταμοσχευτικά κέντρα· αναλόγως, θα πρέπει να διατυπωθεί και η αναφορά στη σύσταση δικτύου που θα συμπεριλαμβάνει, σε επίπεδο ΕΕ, όλα αυτά τα εθνικά μητρώα.

Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 2009

Ο Πρόεδρος

της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Mario SEPI