



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 4.1.2017
COM(2016) 809 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**για την εφαρμογή της οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των
ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση**

{SWD(2016) 451 final}

1. Εισαγωγή

Σύμφωνα με το άρθρο 22 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ¹, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να υποβάλουν έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, πριν από τις 27 Αυγούστου 2013 και, στη συνέχεια, ανά τριετία, για τις δραστηριότητες που αναλήφθηκαν σε σχέση με τις διατάξεις της οδηγίας. Η Επιτροπή υποχρεούται να διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή της οδηγίας.

Δεδομένου ότι το 2013 αρκετά κράτη μέλη βρίσκονταν ακόμη στη διαδικασία εφαρμογής, η Επιτροπή απέστειλε ερωτηματολόγια στα κράτη μέλη το 2014 (έρευνα σχετικά με την εφαρμογή). Η παρούσα έκθεση βασίζεται στις απαντήσεις που δόθηκαν στο πλαίσιο της εν λόγω έρευνας σχετικά με την εφαρμογή, στην οποία απάντησαν 29 χώρες, και συγκεκριμένα όλα τα κράτη μέλη και η Νορβηγία. Η ανάλυση των απαντήσεων των χωρών αυτών στην έρευνα του 2014 σχετικά με την εφαρμογή περιλαμβάνεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την παρούσα έκθεση. Όπου κρίθηκε σκόπιμο, ελήφθησαν επίσης υπόψη στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από άλλους διαύλους (π.χ. συνομιλίες με τις αρμόδιες για τη μεταμόσχευση οργάνων εθνικές αρχές κατά τις εξαμηνιαίες συνεδριάσεις με την Επιτροπή, ετήσια ενημερωτικά δελτία του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με τη μεταμόσχευση², έρευνες του Ευρωβαρόμετρου³ και αποτελέσματα χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ έργων).

Η παρούσα έκθεση εφαρμογής επικεντρώνεται στη θεσμική δομή των κρατών μελών, και ειδικότερα στον προσδιορισμό των αρχών που είναι επιφορτισμένες με τα διάφορα καθήκοντα που απαριθμούνται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Στο παράρτημα του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την παρούσα έκθεση παρατίθενται όλες οι αρμόδιες αρχές και τα καθήκοντά τους.

Η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει επίσης ορισμένες αναφορές στο σχέδιο δράσης σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων⁴, το οποίο συμπληρώνει την οδηγία 2010/53/ΕΕ όσον αφορά τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας, και εστιάζει επίσης στην αύξηση της διαθεσιμότητας οργάνων και στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της προσβασιμότητας των συστημάτων μεταμοσχεύσεων.

2. Μεταφορά της οδηγίας 2010/53/ΕΕ στο εθνικό δίκαιο

Σύμφωνα με το άρθρο 32 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, η προθεσμία για τη μεταφορά της στο εθνικό δίκαιο παρήλθε στις 27 Αυγούστου 2012. Η επαλήθευση της κατάλληλης μεταφοράς της οδηγίας 2010/53/ΕΕ (η οποία στο παρόν έγγραφο αναφέρεται επίσης ως νομοθεσία της ΕΕ για τη μεταμόσχευση οργάνων) στις εθνικές νομοθεσίες βρίσκεται σε εξέλιξη.

¹ Το κείμενο της οδηγίας στην Επίσημη Εφημερίδα: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>

Διορθωτικό στην οδηγία: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))

² <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>

<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

³ Ευρωβαρόμετρο

2002-2003:

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf

Ευρωβαρόμετρο

2006-2007:

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf

Ευρωβαρόμετρο 2009-2010: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁴ Σχέδιο δράσης σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015): ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, COM(2008) 819/3.

3. Εφαρμογή της οδηγίας 2010/53/ΕΕ

Συνολικά, όπως προκύπτει από την παρούσα πρώτη έρευνα, η εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τη μεταμόσχευση οργάνων από τα κράτη μέλη θεωρείται επαρκής. Η νομοθεσία είχε ως αποτέλεσμα τη συγκρότηση αρμόδιων αρχών για την εποπτεία των δραστηριοτήτων από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση σε κάθε χώρα. Οι αρχές εφαρμόζουν ένα πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας που περιλαμβάνει την αδειοδότηση, την επιθεώρηση και την επαγρύπνηση. Ωστόσο, εντοπίστηκαν επίσης ορισμένες δυσκολίες όσον αφορά την ερμηνεία, την εφαρμογή και την επιβολή της νομοθεσίας.

Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι, λόγω του γεγονότος ότι η συγκεκριμένη νομοθεσία δεν παρέχει τη βάση για πλήρη εναρμόνιση, διαπιστώνονται πολλές διαφορές μεταξύ των εθνικών προσεγγίσεων. Παρότι οι αποκλίσεις αυτές είναι καθ' όλα νόμιμες, σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να περιορίζουν τη συγκρισιμότητα των εθνικών συστημάτων μεταμοσχεύσεων και την αμοιβαία αποδοχή αδειών και επιθεωρήσεων, με επιπτώσεις για τη δυναμική διασυνοριακή κυκλοφορία οργάνων.

3.1. Ορισμός και καθήκοντα των αρμόδιων αρχών και συνολική δομή

Το άρθρο 17 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη ορίζουν μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές (ή εξουσιοδοτημένους φορείς) για τη λήψη σειράς μέτρων, που συνίστανται τα εξής:

- α) εφαρμογή του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας και προσαρμογή του στα πρόσφατα δεδομένα,
- β) εξασφάλιση του τακτικού ελέγχου ή λογιστικού ελέγχου των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης,
- γ) χορήγηση, αναστολή ή απόσυρση των αδειών των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης,
- δ) εφαρμογή συστήματος υποβολής και διαχείρισης στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και/ή αντιδράσεις,
- ε) παροχή κατάλληλης καθοδήγησης 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) συμμετοχή στο δίκτυο των αρμόδιων αρχών και συντονισμός, σε εθνικό επίπεδο, της συμμετοχής στις δραστηριότητες του δικτύου,
- ζ) επίβλεψη των ανταλλαγών οργάνων με άλλα κράτη μέλη και με τρίτες χώρες,
- η) εξασφάλιση της πλήρους και αποτελεσματικής προάσπισης του θεμελιώδους δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου.

Όλα τα κράτη μέλη έχουν ορίσει αρμόδιες αρχές σε εθνικό επίπεδο για τη διασφάλιση της εποπτείας. Αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης να οριστούν σε επίπεδο κατώτερο του εθνικού (περιφερειακό ή τοπικό) ή σε υπερεθνικό επίπεδο (ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων, ΕΟΑΟ). Δεκατέσσερις χώρες έχουν ορίσει αρχές μόνο σε εθνικό επίπεδο (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), ενώ άλλες αναφέρουν επίσης ότι έχουν ορίσει αρχές σε περιφερειακό και/ή υπερεθνικό επίπεδο. Ο συνολικός αριθμός των αρμόδιων αρχών σε εθνικό επίπεδο ανέρχεται σε 68 (έχουν δηλωθεί κατά μέσο όρο 2,3 αρχές ανά χώρα), μεταξύ των οποίων και 21 εξουσιοδοτημένοι φορείς.

Τα Υπουργεία Υγείας διαδραματίζουν συχνά καίριο ρόλο στην εφαρμογή της οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Σε πέντε χώρες, στους εξουσιοδοτημένους φορείς συγκαταλέγονται και νοσοκομεία. Δύο ΕΟΑΟ, ο Eurotransplant και ο Scandiatransplant, δηλώθηκαν ως εξουσιοδοτημένοι φορείς από οκτώ και τέσσερις χώρες αντίστοιχα.

Στα κύρια καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, τα οποία εκτελούνται κατά κανόνα σε εθνικό επίπεδο, περιλαμβάνονται το α) *πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας*, το δ) *SARE (σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και/ή αντιδράσεις)/βιοεπαγρύπνηση*, το ε) *παροχή καθοδήγησης*, το στ) *συμμετοχή σε συνεδριάσεις του δικτύου των αρμόδιων αρχών* και το η) *προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*. Τα καθήκοντα β) *έλεγχος και λογιστικός έλεγχος* και γ) *αδειοδότηση* ασκούνται επίσης κατά κύριο λόγο σε εθνικό επίπεδο, εκτός εάν οι χώρες διαθέτουν περιφέρειες με σημαντικές αρμοδιότητες (βλ. επόμενο τμήμα).

Οι αρχές σε περιφερειακό επίπεδο μπορεί να είναι διοικητικοί φορείς με αποκεντρωμένες εξουσίες ή με συγκεκριμένες αρμοδιότητες/συγκεκριμένη κατανομή καθηκόντων. Για παράδειγμα, η Σουηδία ανέφερε τέσσερα νοσοκομεία που διαδραματίζουν συντονιστικό ρόλο για μια ολόκληρη περιφέρεια και, ως εκ τούτου, συνιστούν εκ των πραγμάτων εξουσιοδοτημένους φορείς σε περιφερειακό επίπεδο. Στα εννέα κράτη μέλη που αναφέρουν την ανάθεση ρόλου σε περιφερειακές αρμόδιες αρχές, τα συνηθέστερα καθήκοντα είναι το β) *έλεγχος και λογιστικός έλεγχος* (σε έξι χώρες) και το γ) *αδειοδότηση* (σε επτά χώρες). Ο συνολικός αριθμός των καθηκόντων που ανατίθενται στις περιφερειακές αρμόδιες αρχές ποικίλλει, ανάλογα με τη χώρα, από ένα μόνο καθήκον (Φινλανδία) έως έξι καθήκοντα (Δανία και Ισπανία).

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο υπάρχουν δύο ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με κάποιο από τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 17 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ. Οι εν λόγω οργανισμοί είναι ο Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL και SI) και ο Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)⁵. Ευρωπαϊκό οργανισμό ανταλλαγής οργάνων αποτελεί επίσης η South Alliance for Transplantation (SAT), η οποία δημιουργήθηκε το 2012. Ωστόσο, όσον αφορά τη SAT, δεν αναφέρεται ότι είναι άμεσα αρμόδια για τα καθήκοντα του άρθρου 17. Όταν μια χώρα είναι μέλος ΕΟΑΟ, το καθήκον ζ) *επίβλεψη των διασυννοριακών ανταλλαγών* ασκείται πράγματι από τον συγκεκριμένο ΕΟΑΟ ή με την υποστήριξή του. Επίσης, η συμμετοχή του ΕΟΑΟ συνδέεται συχνά με το καθήκον α) *πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας*. Τα υπόλοιπα καθήκοντα που εκτελούνται κατά κανόνα από ΕΟΑΟ περιλαμβάνουν το δ) *υποβολή και διαχείριση στοιχείων (SARE)*, το στ) *συμμετοχή στο δίκτυο των αρμόδιων αρχών* και το η) *προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*. Πρέπει, ωστόσο, να επισημανθεί ότι, ακόμη και στο πλαίσιο του ίδιου ΕΟΑΟ, τα μέλη δεν αναφέρουν ακριβώς τα ίδια καθήκοντα, γεγονός που καταδεικνύει ότι ενδέχεται να εφαρμόζονται διαφορετικές προσεγγίσεις ή συμφωνίες μεταξύ κάθε χώρας και του ΕΟΑΟ. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ορισμένες χώρες έχουν συνάψει διμερείς συμφωνίες (για ανταλλαγές οργάνων ή ληπτών) με άλλες χώρες ή εταίρους (ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης), όπως π.χ. η CY με την AT (για πνεύμονες) ή η MT με την IT. Τρεις χώρες (CY, IE και LV) αναφέρουν ανταλλαγές οργάνων ή αποστολή/υποδοχή ασθενών προς/από άλλες χώρες σε διμερή βάση κατά περίπτωση, χωρίς τη σύναψη σχετικής συμφωνίας.

Εν κατακλείδι, μπορούν να προσδιοριστούν τρεις τύποι οργανωτικών «μοντέλων»: i) χώρες που λειτουργούν με αρμόδιες αρχές μόνο σε εθνικό επίπεδο (14 χώρες), ii) χώρες που λειτουργούν με αρμόδιες αρχές σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο (3 χώρες) και iii) χώρες που λειτουργούν με ΕΟΑΟ (12 χώρες). Και στις τρεις περιπτώσεις, η εκτέλεση των

⁵ Η Ισλανδία είναι επίσης μέλος του Scandiatransplant, αλλά δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας έκθεσης (δεν είναι κράτος μέλος της ΕΕ).

καθηκόντων μπορεί να εξασφαλίζεται με τη συμμετοχή πολλαπλών αρχών και φορέων, ανάλογα με το μέγεθος, την οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης και τις ικανότητες κάθε εμπλεκόμενης χώρας.

Στα κράτη μέλη με μία μόνο αρμόδια αρχή ή με περιορισμένο αριθμό φορέων και επιπέδων, μπορούν να προσδιοριστούν με μεγαλύτερη σαφήνεια οι αρχές που είναι επιφορτισμένες με τα καθήκοντα του άρθρου 17, καθώς και με άλλα καθήκοντα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, όπως τα συστήματα συναίνεσης, η διαχείριση των λιστών αναμονής ή της κατανομής των οργάνων, και με τη λογοδοσία γενικότερα.

Στις περιπτώσεις στις οποίες οι διάφορες δραστηριότητες εποπτείας (αδειοδότηση, επιθεώρηση, επαγρύπνηση) ασκούνται από διαφορετικές αρχές, πρέπει να διασφαλίζεται η επικοινωνία και ο συντονισμός των αρχών αυτών. Ως εκ τούτου, είναι απολύτως αναγκαία η λειτουργία ενός άρτια ενημερωμένου και ισχυρού εθνικού σημείου επαφής, ιδιαίτερα στην περίπτωση που οι ευθύνες αρμόδιας αρχής επιμερίζονται μεταξύ πολλαπλών οργανισμών και επιπέδων. Ανεξάρτητα από την οργανωτική δομή, είναι σημαντικό οι αρχές να διαθέτουν τους κατάλληλους πόρους, ώστε να είναι σε θέση να εκτελούν τα απαιτούμενα καθήκοντα και να διασφαλίζουν την ανεξαρτησία τους από οικονομικούς φορείς του τομέα, αλλά και από άλλες αθέμιτες επιρροές.

3.2.Δωρεά και αφαίρεση οργάνων

Οι οργανισμοί αφαίρεσης διαδραματίζουν καίριο ρόλο για την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας της δωρεάς οργάνων.

3.2.1. Αδειοδότηση των οργανισμών αφαίρεσης

Σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 17 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, οι οργανισμοί αφαίρεσης οφείλουν να είναι δεόντως εξουσιοδοτημένοι και να διαθέτουν επάρκεια προσωπικού, υλικών και εξοπλισμού. Βάσει των ευρέων εννοιών του «οργανισμού αφαίρεσης» και της «άδειας» που ορίζονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, τις απαιτήσεις μπορεί να πληρούν διάφοροι φορείς. Στην πλειονότητα των χωρών (27/29), οι άδειες για τους οργανισμούς αφαίρεσης χορηγούνται στο επίπεδο του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Χορηγούνται επίσης στην ομάδα ή στη μονάδα του νοσοκομείου (9/29), σε κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα που συντονίζει την αφαίρεση οργάνων (8/29) ή σε κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα που αναλαμβάνει την αφαίρεση οργάνων (4/29). Οι εν λόγω άδειες χορηγούνται επίσης σε μεμονωμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (7/29).

Όλες οι χώρες ανέφεραν ότι έχουν θέσει σε εφαρμογή σύστημα αδειοδότησης για τους οργανισμούς αφαίρεσης και 26 χώρες ανέφεραν ότι έχουν πράγματι χορηγηθεί άδειες σε όλους τους υφιστάμενους οργανισμούς αφαίρεσης. Τρία κράτη μέλη βρίσκονται ακόμη στη διαδικασία χορήγησης αδειών. Επιπροσθέτως, ορισμένα κράτη μέλη συνδυάζουν τη χορήγηση αδειών για τους οργανισμούς αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης.

Σε 11 κράτη μέλη της ΕΕ (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI), η διάρκεια ισχύος των αδειών των οργανισμών αφαίρεσης περιορίζεται: σε προκαθορισμένες χρονικές περιόδους, που κυμαίνονται από δύο έως πέντε έτη, σε οκτώ χώρες ή σε περιόδους κυμαινόμενης διάρκειας στις άλλες τρεις χώρες (για λεπτομερή στοιχεία βλ. σχήμα 7 του εγγράφου εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής). Στις περιπτώσεις των αδειών κυμαινόμενης διάρκειας ισχύος, οι σχετικοί όροι καθορίζονται βάσει διαφόρων κριτηρίων.

Συχνά, στο πλαίσιο του συστήματος ανανέωσης των αδειών απαιτείται να πληρούνται εκ νέου τα κριτήρια που εφαρμόστηκαν για τη χορήγηση της αρχικής άδειας. Περιορισμένος αριθμός χωρών ανέφερε περιπτώσεις –συνήθως προσωρινής– απόσυρσης αδειών, διότι δεν πληρούνταν πλέον οι αρχικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας (π.χ. λόγω της αποχώρησης βασικών επαγγελματιών του κλάδου της υγείας).

3.2.2. Υποδοχή ομάδων αφαίρεσης από το εξωτερικό για την αφαίρεση οργάνων

Στην Ευρώπη επί του παρόντος εφαρμόζεται η πρακτική της μετάβασης ομάδων αφαίρεσης από χώρες εταίρους στην εκάστοτε χώρα, στο πλαίσιο εδραιωμένων συνεργασιών, για την αφαίρεση οργάνων που προορίζονται συνήθως για μεταμόσχευση στην εν λόγω χώρα εταίρο. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η απώλεια οργάνων (από υφιστάμενους δότες) που διαφορετικά δεν θα αφαιρούνταν. Για παράδειγμα, μια ομάδα αφαίρεσης καρδιάς ή πνεύμονα μπορεί να μεταβεί σε χώρα που διαθέτει μόνο προγράμματα μεταμόσχευσης νεφρού ή ήπατος και στην οποία δεν θα ήταν δυνατή η μεταμόσχευση καρδιάς ή πνεύμονα.

Από 26 κράτη μέλη αναφέρθηκε ότι υποδέχονται ομάδες αφαίρεσης από το εξωτερικό είτε σε τακτική βάση είτε σε βάση ad-hoc. Σε 21 από αυτά τα κράτη μέλη, οι εν λόγω δραστηριότητες ασκούνται στο πλαίσιο σταθερής συνεργασίας, συχνότερα με τους Eurotransplant ή Scandiatransplant ή στο εσωτερικό αυτών. Πέντε κράτη μέλη αναφέρουν επίσης ότι υποδέχονται ομάδες αφαίρεσης εκτός πλαισίου σταθερής συνεργασίας, ενώ αρκετές χώρες διατηρούν (επίσης⁶) σχέσεις διμερούς συνεργασίας με άλλες, συχνά, γειτονικές χώρες (π.χ. FI και EE, LU και FR, MT και IT, PT και ES, SK και CZ, CY και IT ή UK).

3.2.3. Διασφάλιση της συμμόρφωσης των οργανισμών αφαίρεσης με την οδηγία

Για την εγγύηση ενός πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας όσον αφορά τις δραστηριότητες αφαίρεσης οργάνων, τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν για την εποπτεία των δραστηριοτήτων αυτών με τη χρήση διαφόρων μέσων, τα οποία συχνά χρησιμοποιούνται συνδυαστικά και περιλαμβάνουν: κυρίως τον έλεγχο, τον λογιστικό έλεγχο ή την επιθεώρηση των κέντρων αφαίρεσης (διενέργεια επιτόπιων επιθεωρήσεων) ή την ανάλυση των υποχρεωτικών εγγράφων τεκμηρίωσης.

22 χώρες ανέφεραν τη διενέργεια επιτόπιων ελέγχων, λογιστικών ελέγχων ή επιθεωρήσεων των κέντρων αφαίρεσης. Η ανάλυση των υποχρεωτικών εγγράφων τεκμηρίωσης χρησιμοποιείται επίσης συχνά σε 20 κράτη μέλη. 16 χώρες αναφέρουν τη χρήση τόσο ελέγχων/λογιστικών ελέγχων των οργανισμών αφαίρεσης όσο και ανάλυσης των εγγράφων. Από τα εν λόγω αριθμητικά στοιχεία προκύπτει ότι ο συνδυασμός των διαφόρων μέτρων ενδέχεται να είναι ο πιο επιτυχημένος τρόπος για τη διασφάλιση της πλήρους συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Από τις 22 χώρες που πραγματοποιούν επιθεωρήσεις, οι 12 έχουν θεσπίσει ειδικά προς τον σκοπό αυτό συστήματα επιθεώρησης σε εθνικό επίπεδο. Η συχνότητα των επιθεωρήσεων ποικίλλει, από επιθεωρήσεις που διενεργούνται σε ετήσια βάση έως επιθεωρήσεις που διεξάγονται ανά τριετία ή πενταετία, ενώ το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ επιθεωρήσεων στις περισσότερες περιπτώσεις είναι τα δύο έτη (όπως καταγράφεται σε επτά χώρες). Σε ορισμένα κράτη μέλη, τα συστήματα επιθεώρησης των οργανισμών αφαίρεσης θεσπίζονται σε περιφερειακό επίπεδο και, ως εκ τούτου, παρουσιάζουν διαφοροποιήσεις μεταξύ των περιφερειών (Γερμανία, Ιταλία, Ισπανία). Τρεις χώρες ανέφεραν συστήματα επιθεώρησης βάσει κινδύνων (Δανία, Εσθονία, Φινλανδία), τα οποία χρησιμοποιούνται επίσης σε άλλους

⁶ Μία χώρα μπορεί να διατηρεί διάφορες μορφές συνεργασίας.

τομείς, όπως στον τομέα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων. Μέχρι στιγμής, δεν έχουν καθοριστεί κανόνες για την επιθεώρηση και τον έλεγχο σε τρεις χώρες (Βέλγιο, Πορτογαλία, Νορβηγία).

3.2.4. Προσωπικό που εμπλέκεται στην αφαίρεση οργάνων

Για την αξιολόγηση της ικανότητας του υγειονομικού προσωπικού χρησιμοποιούνται διάφορες προσεγγίσεις: επαλήθευση των επαγγελματικών προσόντων κατά τον χρόνο πρόσληψης (23 χώρες), ολοκλήρωση τακτικών προγραμμάτων κατάρτισης (24 χώρες) ή πρόσθετη πιστοποίηση (11 χώρες). Όλα τα κράτη μέλη ανέφεραν τουλάχιστον ένα από τα προαναφερόμενα τρία μέτρα. Τα περισσότερα κράτη μέλη συνδυάζουν διάφορες μεθόδους, προσέγγιση που ενδέχεται να αποτελεί ολοκληρωμένο τρόπο εκπλήρωσης της συγκεκριμένης απαίτησης.

Στις δραστηριότητες αφαίρεσης και δωρεάς οργάνων συμμετέχουν διάφοροι τύποι υγειονομικού προσωπικού (συχνά, άλλα όχι αποκλειστικά, οι λεγόμενοι «συντονιστές μεταμοσχεύσεων» ή το «βασικό προσωπικό στον τομέα της δωρεάς οργάνων», νοσηλευτικό/ιατρικό προσωπικό, διάφορες ειδικότητες κ.λπ.). Το προφίλ τους εξαρτάται επίσης από τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και εκπαίδευσης των σχετικών κρατών μελών.

Κατάρτιση μπορεί να παρέχεται σε διεθνές επίπεδο μέσω συνεδρίων που διοργανώνονται από επαγγελματικούς συλλόγους ή μέσω σεμιναρίων που διοργανώνονται στο πλαίσιο προγραμμάτων χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ (για παράδειγμα, το ETPOD, το *European Training Program on Organ Donation* – ευρωπαϊκό πρόγραμμα κατάρτισης για τη δωρεά οργάνων ή το πιλοτικό έργο κατάρτισης και κοινωνικής ευαισθητοποίησης, βλ. επίσης τμήμα 3.5.). Προγράμματα συνεχούς κατάρτισης παρέχονται επίσης σε εθνικό, περιφερειακό, και ακόμη και σε τοπικό επίπεδο (νοσοκομεία). Πολύ λίγα κράτη μέλη προσφέρουν κατάρτιση σε όλα τα επίπεδα. Η κατάρτιση παρέχεται από ειδικευμένους φορείς, συμπεριλαμβανομένων ιδρυμάτων, ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης και επαγγελματικών ενώσεων και συλλόγων.

3.2.5. Σύστημα συναίνεσης για τη δωρεά οργάνων

Τρεις έρευνες του Ευρωβαρόμετρου⁷ που πραγματοποιήθηκαν σε επίπεδο ΕΕ από το 2002 αποκαλύπτουν ότι οι πολίτες της ΕΕ τάσσονται ευρέως υπέρ της δωρεάς οργάνων, ανεξάρτητα από το σύστημα συναίνεσης που εφαρμόζεται στη χώρα τους.

Στην Ευρώπη υπάρχουν δύο κύρια συστήματα συναίνεσης: ένα σύστημα προαιρετικής συμμετοχής («opt-in»), στο πλαίσιο του οποίου απαιτείται η ρητή συναίνεση των δοτών για τη δωρεά οργάνων, και ένα σύστημα σιωπηρής συγκατάθεσης («opt-out»), στο πλαίσιο του οποίου η συναίνεση θεωρείται δεδομένη εκτός εάν έχει γίνει δήλωση περί του αντιθέτου πριν από τον θάνατο. Ανεξάρτητα από το σύστημα συναίνεσης που εφαρμόζεται στην εκάστοτε χώρα, αποτελεί πάγια πρακτική η προσέγγιση των μελών της οικογένειας του θανόντος πριν από τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης αφαίρεσης.

Στο σχήμα 3 παρουσιάζονται τα εθνικά συστήματα συναίνεσης βάσει των στοιχείων που υποβλήθηκαν (επισημαίνεται ότι τα συστήματα συναίνεσης δεν υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας 2010/53/ΕΕ). Δεκαέξι κράτη μέλη και η Νορβηγία εφαρμόζουν σύστημα σιωπηρής συγκατάθεσης σε εθνικό επίπεδο για τη δωρεά οργάνων. Επτά κράτη μέλη εφαρμόζουν

⁷ Βλ. υποσημείωση 5 στη σελίδα 1 του τελευταίου Ευρωβαρόμετρου: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

σύστημα προαιρετικής συμμετοχής, ενώ τέσσερις χώρες διαθέτουν μεικτό σύστημα (π.χ. στις περιπτώσεις όπου διαφορετικές περιφέρειες εφαρμόζουν διαφορετικά συστήματα).

3.2.6. Επιλογή και προστασία των ζώντων δοτών

Για ορισμένα όργανα, όπως οι νεφροί και το ήπαρ (και σε εξαιρετικά πειραματικό στάδιο. οι πνεύμονες), προβλέπεται η δυνατότητα εν ζωή δωρεών, χάρη στην οποία εξασφαλίζεται συμπληρωματική πηγή οργάνων. Ωστόσο, η αφαίρεση οργάνου από υγιές άτομο συνιστά επεμβατικό μέτρο και μπορεί να έχει ιατρικές, ψυχολογικές, κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Ως εκ τούτου, οι ζώντες δότες πρέπει να ελέγχονται, να επιλέγονται και να παρακολουθούνται προσεκτικά, όπως ορίζεται στο άρθρο 15 της οδηγίας.

Οι περισσότερες χώρες έχουν δημιουργήσει μητρώα ή αρχεία για τους ζώντες δότες (23/29). 17 χώρες ανέφεραν ότι είχαν ήδη δημιουργήσει μητρώο πριν από τη θέσπιση της οδηγίας, ενώ ορισμένες άλλες χώρες ξεκίνησαν τη διαδικασία για την τήρηση αρχείων το 2014 ή το 2015. Στην πλειονότητα των εν λόγω κρατών, η τήρηση αρχείων προβλέπεται σε εθνικό επίπεδο (16/23). Τέσσερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι τηρείται αρχείο σε διεθνές επίπεδο, όπου τα οικεία εθνικά δεδομένα για τους ζώντες δότες συμπεριλαμβάνονται στο σχετικό αρχείο που τηρεί ο αντίστοιχος ΕΟΑΟ (το Βέλγιο στο αρχείο του Eurotransplant και η Δανία, η Σουηδία και η Νορβηγία στο αρχείο του Scandiatransplant). Πολύ λίγα κράτη μέλη ανέφεραν ότι τηρείται αρχείο σε τοπικό επίπεδο από κάθε κέντρο μεταμόσχευσης. Μεταξύ των κρατών μελών διαπιστώνονται σημαντικές διαφορές ως προς το περιεχόμενο και το είδος των δεδομένων που καταχωρίζονται στο μητρώο. Έξι χώρες ανέφεραν ότι δεν διαθέτουν σχετικό μητρώο, αλλά τρεις από αυτές σχεδιάζουν να θεσπίσουν ένα σύντομα (Κροατία, Πορτογαλία, Σλοβενία).

Κατά τα τελευταία έτη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει συγχρηματοδοτήσει διάφορα έργα (βλ. τμήμα 3.5) για την υποστήριξη των κρατών μελών στις προσπάθειες αυτές. Οι κατευθυντήριες γραμμές και τα πρότυπα του ACCORD για την κατάρτιση και την εφαρμογή των εν λόγω μητρώων θεωρούνται σημείο αναφοράς, και η ανάπτυξη μοντέλου για (ευρωπαϊκό) μητρώο (εθνικών/τοπικών) μητρώων, με σκοπό τη συγκέντρωση δεδομένων παρακολούθησης της κατάστασης των ζώντων δοτών σε διεθνή βάση δεδομένων, υποβλήθηκε σε δοκιμή. Σε πρόσφατο ψήφισμα του Συμβουλίου της Ευρώπης γίνεται ρητή αναφορά στα παραδοτέα του ACCORD ως κύριο σημείο αναφοράς⁸, γεγονός που επιβεβαιώνει και επεκτείνει την αναγνώριση της αξίας τους και σε τρίτες χώρες.

Η πλειονότητα των χωρών (27/29) μεριμνούν για την παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δοτών μετά τη δωρεά. Ορισμένες χώρες έχουν ορίσει συγκεκριμένες χρονικές περιόδους ιατρικής παρακολούθησης, η οποία πραγματοποιείται σε τακτική βάση και κυμαίνεται από μία εβδομάδα και δύο εβδομάδες μετά τη δωρεά έως τη διενέργεια μηνιαίων ή ετήσιων ιατρικών αξιολογήσεων. 16 χώρες παρέχουν διά βίου ιατρική φροντίδα, ενώ επτά χώρες έχουν ορίσει συγκεκριμένη διάρκεια για την παρακολούθηση της κατάστασης, η οποία κυμαίνεται από ένα έως τριάντα έτη. Και στις 27 χώρες στις οποίες προβλέπεται η ιατρική παρακολούθηση της κατάστασης των δοτών, η παρακολούθηση περιλαμβάνει την εξέταση της γενικής κατάστασης της υγείας του δότη, την αξιολόγηση τυχόν επιπλοκών και τη λειτουργία του εναπομείναντος οργάνου. Σε 26 χώρες αξιολογείται η χορηγούμενη ιατρική

⁸ Ψήφισμα CM/Res(2015)11 σχετικά με τη θέσπιση εναρμονισμένων εθνικών μητρώων ζώντων δοτών με σκοπό τη διευκόλυνση της διεθνούς ανταλλαγής δεδομένων και η αιτιολογική του έκθεση - Για περαιτέρω λεπτομερή στοιχεία, βλ.:

https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf

<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

αγωγή και εξετάζεται η αρτηριακή πίεση ή η εικόνα περιφερικού αίματος. Οι ψυχολογικές παράμετροι εξετάζονται σε 21 χώρες.

Συνολικά, η παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δοτών και η κατάρτιση μητρώων για την τεκμηρίωση της εν λόγω παρακολούθησης αποτελούν σημαντικές πτυχές της εφαρμογής της νομοθεσίας για τη μεταμόσχευση οργάνων και εξακολουθούν να αποτελούν τομείς στους οποίους τα κράτη μέλη πρέπει να σημειώσουν πρόοδο. Η Επιτροπή προτίθεται να συνεχίσει να παρέχει στήριξη στα κράτη μέλη.

3.2.7. Παρακολούθηση της κατάστασης των ληπτών

Παρότι η παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δοτών συνιστά απαίτηση της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, η λήψη αποφάσεων σχετικά με την παρακολούθηση της κατάστασης των ληπτών εναπόκειται στα κράτη μέλη^{9 10}. Προκειμένου να στηρίξει τα κράτη μέλη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγχρηματοδότησε το έργο EFRETOS, σκοπός του οποίου ήταν η καθιέρωση κοινών ορισμών για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μεταμόσχευσης, καθώς και η προώθηση μοντέλου για την τήρηση μητρώου μητρώων δεδομένων παρακολούθησης. Επιπλέον, καίριο ρόλο διαδραματίζουν τα μητρώα που καταρτίστηκαν και τηρούνται από επαγγελματίες και ενώσεις του χώρου των μεταμοσχεύσεων, όπως το μητρώο ERA-EDTA¹¹ για τη μεταμόσχευση νεφρών ή το μητρώο ELTR¹² για τη μεταμόσχευση ήπατος. Πολλές αρμόδιες αρχές συνεργάζονται ήδη με τις εν λόγω επαγγελματικές ενώσεις και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενθαρρύνει τη συνεργασία αυτή προσκαλώντας τις συγκεκριμένες ενώσεις να συμμετέχουν στις συνεδριάσεις με τις αρχές.

3.3. Αδειοδότηση των κέντρων μεταμόσχευσης και του προσωπικού τους

Τα αποτελέσματα της έρευνας σχετικά με τις δραστηριότητες μεταμόσχευσης είναι σχεδόν πανομοιότυπα με τα αποτελέσματα για τη δωρεά και την αφαίρεση οργάνων (τμήμα 3.2). Και σε αυτή την περίπτωση, η οδηγία 2010/53/ΕΕ παρέχει ευρύ ορισμό των κέντρων μεταμόσχευσης (με δυνατότητα πολλών επιπέδων) και ο ορισμός της «άδειας» εμπερικλείει διάφορες έννοιες. Στην πλειονότητα των κρατών μελών και στη Νορβηγία (26/29), οι άδειες για τα κέντρα μεταμόσχευσης χορηγούνται στο επίπεδο του ιδρύματος υγειονομικής

⁹ Στην αιτιολογική σκέψη 24 της οδηγίας αναγνωρίζεται ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διαδραματίζουν καίριο ρόλο όσον αφορά και αυτό το ζήτημα: «Οι αρμόδιες αρχές [...] 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, καθώς και την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειάς τους κατά την ανάρρωση του ασθενούς και στη διάρκεια της κατοπινής παρακολούθησης. Για τον λόγο αυτόν, παράλληλα προς το σύστημα για την αναφορά σοβαρών αρνητικών συμβάντων και αντιδράσεων, η συλλογή των σημαντικών μετεγχειρητικών δεδομένων είναι αναγκαία για μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Η ανταλλαγή των πληροφοριών αυτών μεταξύ των κρατών μελών θα επιτρέψει την περαιτέρω βελτίωση της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων σε όλη την Ένωση.»

¹⁰ Η πτυχή αυτή περιλαμβάνεται επίσης στο καθήκον ε) που προβλέπεται για τις αρμόδιες αρχές δυνάμει του άρθρου 17: «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, ενδεχομένως περιλαμβανομένης και καθοδήγησης για τη συλλογή σημαντικών μετεγχειρητικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που μεταμοσχεύθηκαν».

¹¹ Μητρώο της Ευρωπαϊκής Νεφρολογικής Εταιρείας – Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αιμοκάθαρσης και Μεταμοσχεύσεων (European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association): <http://www.era-edta.org/>

¹² Ευρωπαϊκό Μητρώο Μεταμόσχευσης Ήπατος (European Liver Transplant Registry): <http://www.eltr.org/>

περίθαλψης. Επιπροσθέτως, άδειες χορηγούνται στην ομάδα ή στη μονάδα του νοσοκομείου (11/29) ή σε κάθε εξουσιοδοτημένο φορέα που αναλαμβάνει τη μεταμόσχευση οργάνων (2/29).

Όλα τα κράτη μέλη ανέφεραν ότι έχουν θέσει σε εφαρμογή συστήματα αδειοδότησης για τα κέντρα μεταμόσχευσης (σε έξι κράτη μέλη αρμόδιο για τη χορήγηση αδειών είναι το περιφερειακό επίπεδο) και 25 χώρες επιβεβαίωσαν ότι σε όλα τα κέντρα μεταμόσχευσης έχει όντως χορηγηθεί άδεια, ενώ τέσσερις χώρες βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της χορήγησης (ή της ανανέωσης) αδειών σε (ορισμένα από τα) οικεία κέντρα (οι καθυστερήσεις οφείλονται στην καθυστερημένη μεταφορά της οδηγίας 2010/53/ΕΕ στο εθνικό δίκαιο, στη θέσπιση παράγωγου δικαίου και/ή σε πρακτικά ζητήματα εφαρμογής).

14 κράτη μέλη και η Νορβηγία ανέφεραν ότι χορηγούν άδειες μη περιορισμένης διάρκειας ισχύος. Οι υπόλοιπες χώρες χορηγούν άδειες συγκεκριμένης (ετήσιας, διετούς, τριετούς, τετραετούς ή πενταετούς) ή κυμαινόμενης διάρκειας ισχύος.

Στις περισσότερες χώρες (27/29), η συμμόρφωση με την οδηγία 2010/53/ΕΕ επαληθεύεται μέσω επιτόπιων ελέγχων, λογιστικών ελέγχων ή επιθεωρήσεων των κέντρων μεταμόσχευσης. Πολλά κράτη μέλη (19/28) διενεργούν ανάλυση των υποχρεωτικών εγγράφων τεκμηρίωσης. Ποσοστό άνω του 50% των χωρών χρησιμοποιούν και τις δύο μεθόδους (17/29).

23 χώρες διασφαλίζουν ότι το αρμόδιο προσωπικό διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα μέσω της επαλήθευσής τους κατά τον χρόνο της πρόσληψης. Τακτικά προγράμματα κατάρτισης προβλέπονται σε 24 χώρες. Αρκετές χώρες αναφέρουν επίσης ότι βασίζονται σε κύκλους κατάρτισης που διοργανώνονται από επαγγελματικές ενώσεις ή οργανισμούς, για παράδειγμα, μέσω του Τμήματος Χειρουργικής και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Χειρουργικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης Ειδικευμένων Ιατρών (European Union of Medical Specialists) που δραστηριοποιείται σε στενή συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Μεταμόσχευσης Οργάνων (European Society of Organ Transplantation).

3.4. Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας

Μολονότι η αδειοδότηση και η επιθεώρηση των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης αποτελούν σημαντικά στοιχεία εποπτείας, στην εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των δραστηριοτήτων δωρεάς και μεταμόσχευσης συμβάλλουν και άλλα μέτρα. Για παράδειγμα, η θέσπιση λειτουργικών διαδικασιών για διάφορες δράσεις (που απαριθμούνται στην οδηγία) συμβάλλει στην εξασφάλιση πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου.

Και οι 29 χώρες ανέφεραν ότι εφαρμόζουν λειτουργικές διαδικασίες για την επαλήθευση της ολοκλήρωσης του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη κατά το άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο γ) (σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ). Ωστόσο, τρεις χώρες ανέφεραν ότι δεν εφαρμόζουν επί του παρόντος καμία λειτουργική διαδικασία για τους άλλους τομείς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, όπως η επαλήθευση της ταυτότητας του δότη, η επαλήθευση της συναίνεσης ή η εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

Φαίνεται ότι οι χώρες βρίσκονται σε διαφορετικά στάδια θέσπισης και εφαρμογής λειτουργικών διαδικασιών. Πράγματι, ορισμένες χώρες έχουν ολοκληρώσει τη σχετική διαδικασία και έχουν θέσει σε πλήρη εφαρμογή πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας, ενώ άλλες έχουν καθορίσει εν μέρει σχετικό πλαίσιο και η διαδικασία θέσπισης και/ή εφαρμογής των εναπομενουσών λειτουργικών διαδικασιών βρίσκεται επί του παρόντος σε εξέλιξη. Ορισμένες χώρες δήλωσαν ότι έχουν θέσει σε εφαρμογή λειτουργικές διαδικασίες, αλλά

ανέφεραν επίσης ότι οι εν λόγω διαδικασίες ενδέχεται να παρουσιάζουν διαφοροποιήσεις μεταξύ των νοσοκομείων ή των περιφερειών. Λίγες μόνο χώρες φαίνεται ότι διαθέτουν εθνικές λειτουργικές διαδικασίες. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει στήριξη στα κράτη μέλη και στον τομέα αυτό, μέσω χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ έργων και μέσω της ανταλλαγής των εγγράφων που καθίστανται διαθέσιμα.

Εν κατακλείδι, φαίνεται ότι έχουν θεσπιστεί και εφαρμόζονται λειτουργικές διαδικασίες για την πλειονότητα των δραστηριοτήτων δωρεάς και μεταμόσχευσης, παρότι υπάρχουν ακόμη περιθώρια βελτίωσης και άντλησης διδαγμάτων από την ανταλλαγή εμπειριών στον συγκεκριμένο τομέα.

3.5. Παροχή στήριξης από την ΕΕ για την εφαρμογή της οδηγίας της ΕΕ για τη μεταμόσχευση οργάνων και του «Σχεδίου δράσης της ΕΕ σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015)»

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζει την εφαρμογή της νομοθεσίας σε εθνικό επίπεδο χρησιμοποιώντας διάφορα μέσα που εκτείνονται από τη διεξαγωγή τακτικών συνεδριάσεων εμπειρογνομόνων έως την υλοποίηση χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ έργων. Οι συνεδριάσεις της υποομάδας εμπειρογνομόνων για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (η οποία αποτελεί μέρος της ομάδας εμπειρογνομόνων των αρμόδιων αρχών για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης – CASoHO E01718) καθιστούν δυνατή την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη συζήτηση κοινών προβλημάτων.

Από το 2008 έχουν χρηματοδοτηθεί διάφορα έργα στο πλαίσιο των πολυετών προγραμμάτων για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας, μέσω των οποίων παρέχεται στήριξη στα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή των απαιτήσεων της οδηγίας 2010/53/ΕΕ και του σχεδίου δράσης της ΕΕ, με ιδιαίτερη έμφαση στα ακόλουθα ζητήματα:

- κατάρτιση των συντονιστών της δωρεάς οργάνων στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού προγράμματος κατάρτισης για τη δωρεά οργάνων (European Training Programme on Organ Donation, ETPOD)¹³ ή στο πλαίσιο ειδικού κύκλου μαθημάτων για την «εκπαίδευση των εκπαιδευτών»¹⁴.
- βελτίωση των συστημάτων ποιότητας μέσω του ODEQUS¹⁵.
- προώθηση της εν ζώη δωρεάς οργάνων μέσω των EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD¹⁶ ή της εργαλειοθήκης¹⁷ που έχει δημιουργηθεί στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για τις εν ζώη δωρεές.
- υποστήριξη της παρακολούθησης της κατάστασης των ληπτών μέσω του EFRETOS¹⁸.
- διευκόλυνση της διασυνοριακής ανταλλαγής οργάνων μέσω των COORENOR, MODE και FOEDUS.
- βελτίωση της ευαισθητοποίησης μέσω των EDD, FOEDUS και των δημοσιογραφικών εργαστηρίων της Επιτροπής¹⁹.

¹³ ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/> Βλ. επίσης: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

¹⁴ Ευρωπαϊκό σεμινάριο κατάρτισης για τον συντονισμό της δωρεάς οργάνων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

¹⁵ Δείκτες και μεθοδολογία του ευρωπαϊκού συστήματος ποιότητας για τη δωρεά οργάνων (European Quality System Indicators and Methodology on Organ Donation – ODEQUS): <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

¹⁶ <http://www.accord-ja.eu/>

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf

¹⁸ Ευρωπαϊκό πλαίσιο για την αξιολόγηση της μεταμόσχευσης οργάνων (European Framework for the Evaluation of Organ Transplants): <http://www.efretos.org/>

- διεξαγωγή ερευνών σχετικά με το εμπόριο οργάνων μέσω του HOTT²⁰ (καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση οργάνων)·
- υποστήριξη τρίτων χωρών μέσω ειδικών εργαστηρίων και άμεσης επιχορήγησης στο Συμβούλιο της Ευρώπης·
- αύξηση των ποσοστών μεταθανάτιας δωρεάς χάρη σε ειδικές προς τον σκοπό αυτό στρατηγικές·
- αντιμετώπιση συγκεκριμένων εθνικών ζητημάτων με δραστηριότητες αδελφοποίησης στο πλαίσιο του ACCORD και
- καταγραφή των προσπαθειών που καταβάλλονται στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης της ΕΕ μέσω των μελετών ACTOR²¹ (ενδιάμεση αξιολόγηση) και FACTOR (τελική αξιολόγηση).

Έως το τέλος του 2016 θα ξεκινήσουν επίσης δύο έργα²² για την παροχή περαιτέρω στήριξης προς τα κράτη μέλη στον συγκεκριμένο τομέα.

4. Συμπέρασμα

Συνολικά, φαίνεται ότι σε όλα τα κράτη μέλη και στη Νορβηγία έχουν συγκροτηθεί εθνικές αρχές και μηχανισμοί εποπτείας που εγγυώνται την τήρηση προτύπων ασφάλειας και ποιότητας των ανθρώπινων οργάνων. Ωστόσο, με βάση τις αρκετά γενικές νομικές απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ, η δομή των εθνικών οργανισμών μπορεί να χαρακτηρίζεται από κατακερματισμό και σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των χωρών, κατάσταση που αυξάνει τη σημασία εξασφάλισης άρτιου συντονισμού τόσο εντός όσο και μεταξύ των χωρών.

Πιθανώς απαιτούνται ορισμένες περαιτέρω προσπάθειες για τη βελτίωση της παρακολούθησης, εκ μέρους των κρατών μελών, τόσο των ληπτών όσο και των ζώντων δοτών, καθώς και σχετικά με ορισμένες πτυχές του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, π.χ., για τις λειτουργικές διαδικασίες ή για τις άδειες. Κάποιες από τις προσπάθειες αυτές καταβάλλονται ήδη μέσω χρηματοδοτούμενων έργων από την Επιτροπή. Η πρόοδος που θα σημειώσουν τα κράτη μέλη θα καταδειχθεί σε μελλοντικές έρευνες και εκθέσεις εφαρμογής.

¹⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/events/journalist_workshops_organ_en.htm

²⁰ <http://hottproject.com/>

²¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf

²² Βλ. τις δύο αποφάσεις χρηματοδότησης και τα παραρτήματά τους που εκδόθηκαν στις 10 Ιουλίου 2015: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3