



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17, 104 33

Πληροφορίες : Όλγα Κούτρα, Ειρήνη Χρήστου

Τηλέφωνο : 2132161458, 2132161464

E-mail : damy@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 18 / 07/ 2023

Αρ. Πρωτ.: Γ2γ/ΓΠ 32059

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Θέμα: Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Τραπεζών Οφθαλμικών Μοσχευμάτων

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150), και ιδιαίτερα τα άρθρα 52 και 53.
2. Το άρθρο 52 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παίδων “Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη – ΕΛΠΙΔΑ”», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 69).
3. Το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).
4. Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 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 (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL38/9.2. 2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL294/25.10.2006)» (Α' 51).
5. Το π.δ. 129/2016 «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (ΕΕL93/9.4.2015, σ. 43 επ.) και της οδηγίας ΕΕ 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (ΕΕL93/9.4.2015, σ. 56 επ.), καθώς και τροποποίηση του π.δ. 26/2008 (Α' 51)» (Α' 229).
6. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την παρ.22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019» (Α' 133).
7. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).
8. Το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
9. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
10. Την υπ' αριθμ. 37310/09.07.2023 Απόφαση (4435 Β') «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους.
11. Το απόσπασμα πρακτικών της από 30.05.2023 συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. (θέμα 16° α) στην οποία αποφασίζεται η έγκριση και αποστολή πρότασης του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων στο Υπουργείο Υγείας προκειμένου να εκδοθεί η υπουργική απόφαση «Όροι και Προϋποθέσεις Λειτουργίας Τραπεζών Οφθαλμικών Μοσχευμάτων» στο πλαίσιο εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 53 του ν. 3984/2011.

12. Την υπό στοιχεία Β1α, Β2α/οικ.32898/15.06.2023 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, βάσει της οποίας δεν προκαλείται επιβάρυνση τόσο στον κρατικό προϋπολογισμό, όσο και στον προϋπολογισμό των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' - Σκοπός-Ορισμοί

Άρθρο 1

Σκοπός

1. Με την παρούσα απόφαση καθορίζεται το πλαίσιο αδειοδότησης, ελέγχου και αξιολόγησης των Τραπεζών Οφθαλμικών Μοσχευμάτων καθώς και το πλαίσιο διαχείρισης και αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς. Οι Τράπεζες Οφθαλμικών Μοσχευμάτων αποτελούν κατηγορία των Δομών Οφθαλμικών Μοσχευμάτων.
2. Οι Δομές Οφθαλμικών Ιστικών Μοσχευμάτων ή απλά Δομές Οφθαλμικών Μοσχευμάτων περιλαμβάνουν τις κάτωθι κατηγορίες :
 - α. Μονάδες Εφαρμογής Οφθαλμικών Μοσχευμάτων
 - β. Τράπεζες Οφθαλμικών Μοσχευμάτων
 - γ. Οργανισμοί Προμήθειας Οφθαλμικών Μοσχευμάτων
3. Τα οφθαλμικά ιστικά μοσχεύματα ή απλά οφθαλμικά μοσχεύματα, για τους σκοπούς της παρούσας, περιλαμβάνουν:
 - α. Τα ιστικά μοσχεύματα κερατοειδούς
 - β. Τα ιστικά μοσχεύματα σκληρού χιτώνα
4. Οι Τράπεζες Οφθαλμικών Μοσχευμάτων αδειοδοτούνται, λειτουργούν, επιθεωρούνται και αξιολογούνται σύμφωνα με τους γενικούς όρους και προϋποθέσεις λειτουργίας (ΟκΠΛ) των διατάξεων του Κεφ. Γ της παρούσας, που ισχύουν για το σύνολο των δομών οφθαλμικών μοσχευμάτων, και τους ειδικούς για αυτές, ΟκΠΛ των διατάξεων του Κεφ. Δ ενώ στην περίπτωση που συμμετέχουν στη διαχείριση εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων, συμμορφώνονται επιπλέον στις διατάξεις του Κεφ. Β της παρούσας.

Άρθρο 2

Ορισμοί - Συντομογραφίες

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «ιστικά μοσχεύματα»: ιστοί ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για εφαρμογή στον άνθρωπο
- (2) «δραστηριότητα επί οφθαλμικών ιστικών μοσχευμάτων» ή απλά «δραστηριότητα»: δράση ή σειρά δράσεων που έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα των οφθαλμικών μοσχευμάτων
- (3) «δομές οφθαλμικών ιστικών μοσχευμάτων» ή απλά «δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων»: οργανωτικές και λειτουργικές μονάδες φορέων μεταμοσχευτικής δραστηριότητας, που ασκούν μια ή περισσότερες «δραστηριότητες»
- (4) «φορείς μεταμοσχευτικής δραστηριότητας»(ΦΜΔ): νομικά πρόσωπα στο οργανωτικό πλαίσιο των οποίων λειτουργούν μία ή περισσότερες δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων
- (4') Συντομογραφίες νομικής μορφής φορέων μεταμοσχευτικής δραστηριότητας:
 - (α) ΝΠΔΔ: Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου
 - (β) ΝΠΙΔ: Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου
 - (γ) ΝΠΙΔ-ΜΚΧ: Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου Μη Κερδοσκοπικού Χαρακτήρα
- (5) «διατάξεις για τα ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας»: διατάξεις της ευρωπαϊκής ένωσης που αφορούν στις ελάχιστες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τους ιστούς και τα κύτταρα, που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο.
- (6) «πλαίσια ποιότητας και ασφάλειας»: Εξειδικευμένα εθνικά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις δομές ιστών και κυττάρων της χώρας, περιλαμβανομένων των δομών οφθαλμικών μοσχευμάτων, που μεταξύ άλλων, ενσωματώνουν και εξειδικεύουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζουν οι «διατάξεις για τα ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας»

- (7) «εθνικό οφθαλμικό ιστικό μόσχευμα»: κάθε οφθαλμικό ιστικό μόσχευμα, από ζώντα ή θανόντα δότη, του οποίου η δωρεά και η προμήθεια πραγματοποιείται στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας της χώρας.
- (8) «οφθαλμικό ιστικό μόσχευμα εξωτερικού»: κάθε οφθαλμικό ιστικό μόσχευμα που παραλαμβάνεται στη χώρα προερχόμενο είτε από χώρες της ΕΕ (οφθαλμικό μόσχευμα χωρών της ΕΕ) είτε από τρίτες χώρες (οφθαλμικό μόσχευμα τρίτων χωρών)
- (9) «Φορέας αναφοράς του δότη»: το νοσηλευτικό ίδρυμα ή η ιδιωτική κλινική της χώρας στο πλαίσιο λειτουργίας των οποίων λαμβάνει χώρα η δωρεά και η προμήθεια οφθαλμικών μοσχευμάτων
- (10) «όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας» (ΟκΠΛ): σύνολο απαιτήσεων που πρέπει να πληροί και υποχρεώσεων που πρέπει να αναλαμβάνει μια τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων, προκειμένου να αδειοδοτηθεί η λειτουργία της
- (11) «τεύχος όρων και προϋποθέσεις λειτουργίας» (τΟκΠΛ): το σύνολο των ΟκΠΛ, γενικών και ειδικών, για την αδειοδότηση μιας κατηγορίας δομών οφθαλμικών μοσχευμάτων
- (12) «πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης ιστών και κυττάρων»: σύνολο πληροφοριακών υποδομών και λογισμικών εφαρμογών που λειτουργεί στον ΕΟΜ και υποστηρίζει την επίτευξη των σκοπών του Οργανισμού στον τομέα των ιστών και κυττάρων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β' - Πλαίσιο διαχείρισης οφθαλμικών μοσχευμάτων

Άρθρο 3

Προέλευση οφθαλμικών ιστικών μοσχευμάτων

1. Τα οφθαλμικά ιστικά μοσχεύματα διακρίνονται ανάλογα με την προέλευσή τους σε ιστικά μοσχεύματα εξωτερικού και σε εθνικά ιστικά μοσχεύματα. Τα ιστικά μοσχεύματα εξωτερικού διακρίνονται στα ιστικά μοσχεύματα χωρών της ΕΕ και στα ιστικά μοσχεύματα τρίτων χωρών.
2. Τα εθνικά οφθαλμικά μοσχεύματα περιλαμβάνουν κάθε ιστικό μόσχευμα, του οποίου η προμήθεια πραγματοποιείται στους εγχώριους Φορείς Αναφοράς Δότη από Οργανισμούς Προμήθειας Οφθαλμικών Ιστικών Μοσχευμάτων.

Άρθρο 4

Υποχρεωτική επεξεργασία οφθαλμικών μοσχευμάτων

1. Κάθε εθνικό οφθαλμικό μόσχευμα μετά την προμήθειά του από αδειοδοτημένο οργανισμό προμήθειας, παραδίδεται υποχρεωτικά σε αντίστοιχης κατηγορίας, αδειοδοτημένη στη χώρα, τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων, προκειμένου να τύχει της διαχείρισης που προβλέπεται στο αντίστοιχο τ.ΟκΠΛ.
2. Κάθε οφθαλμικό μόσχευμα εξωτερικού διανέμεται στη χώρα προς εφαρμογή, μόνον εφόσον έχει τύχει της διαχείρισης, αντίστοιχης κατηγορίας αδειοδοτημένης τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων, που είτε λειτουργεί σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε λειτουργεί σε τρίτη χώρα και εφαρμόζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας κατ' ελάχιστον, ισοδύναμα με τα ευρωπαϊκά.

Άρθρο 5

Παρακολούθηση και έλεγχος διακίνησης οφθαλμικών μοσχευμάτων

1. Για κάθε οφθαλμικό μόσχευμα, εθνικό ή εξωτερικού, καταγράφονται πληροφορίες σε κάθε στάδιο της διαδικασίας από την προμήθεια ή την παραλαβή στη χώρα μέχρι την εφαρμογή ή την εξαγωγή του, μέσω του υποσυστήματος «Παρακολούθησης και Ελέγχου Διακίνησης Ιστικών Μοσχευμάτων» του Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Ιστών και Κυττάρων του ΕΟΜ.
2. Με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ προβλέπονται:
Οι υποχρεώσεις των δομών ιστικών οφθαλμικών μοσχευμάτων ως προς τη χρήση του Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Ιστών και Κυττάρων, ο ορισμός των χρηστών και εξουσιοδοτήσεων και οι οδηγίες χρήσης του υποσυστήματος
Όλα τα παραπάνω αναρτώνται στον διαδικτυακό τόπο του ΕΟΜ.

Άρθρο 6

Βασικές αρχές κατανομής εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων

1. Για την κατανομή των διαθέσιμων εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων εφαρμόζονται οι αρχές α) της διαφάνειας και δικαιοσύνης στην κατανομή, β) της ιατρικής αποτελεσματικότητας στην εφαρμογή του μοσχεύματος και γ) της ελευθερίας επιλογών των ασθενών ως προς την μονάδα εφαρμογής και την προέλευση του μοσχεύματος.

2. Οι υποψήφιοι λήπτες οφθαλμικού μοσχεύματος έχουν την δυνατότητα να επιλέξουν α) αν θα εισαχθούν σε λίστα αναμονής για τη λήψη εθνικού οφθαλμικού μοσχεύματος ή β) αν θα λάβουν οφθαλμικό μόσχευμα εξωτερικού. Η δήλωση αυτή γίνεται εγγράφως προς την μονάδα εφαρμογής μετά από πλήρη και σαφή ενημέρωσή τους από τον θεράποντα ιατρό τους αναφορικά ιδίως με τους κινδύνους και τον χρόνο αναμονής έκαστης επιλογής. Αντίγραφο της δήλωσης αποστέλλεται στον ΕΟΜ. Η δήλωση είναι ελεύθερα ανακλητή οποτεδήποτε μέχρι και την πραγματοποίηση της μεταμόσχευσης.

3. Κάθε μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων που αξιοποιεί εθνικά οφθαλμικά μοσχεύματα τηρεί με ευθύνη της και ανά κατηγορία οφθαλμικού μοσχεύματος λίστα προτεραιότητας υποψήφιων ληπτών που επιλέγουν να τεθούν σε αναμονή για τη λήψη εθνικού μοσχεύματος. Η ιδιωτική μονάδα εφαρμογής δηλώνει, κατά την αδειοδότηση ή οποτεδήποτε άλλοτε, την πρόθεση αξιοποίησης εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων. Εφόσον η μονάδα εφαρμογής λειτουργεί σε ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ-ΜΚΧ, η αξιοποίηση εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων είναι υποχρεωτική.

4. Απαραίτητη προϋπόθεση για την ένταξη του ασθενή στη λίστα προτεραιότητας είναι η έγγραφη πιστοποίηση της καταλληλότητας για εφαρμογή οφθαλμικού μοσχεύματος, κατόπιν αξιολόγησης από το ιατρικό επιστημονικό προσωπικό της μονάδας και σύμφωνα με τα ευρέως αποδεκτά και σύγχρονα δεδομένα της ιατρικής επιστήμης. Η προτεραιότητα στη λίστα καθορίζεται από το χρόνο εγγραφής ενός υποψήφιου λήπτη σε αυτή, με την επιφύλαξη της σε συνδυασμό με την παραγράφου 6.

5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη εγγραφή ασθενή σε περισσότερες της μιας λίστες προτεραιότητας υποψήφιων ληπτών, κατηγορία οφθαλμικού μοσχεύματος. Για την εγγραφή του στη λίστα, ο ασθενής υποβάλει στη μονάδα υπεύθυνη δήλωση ότι δεν είναι εγγεγραμμένος σε άλλη λίστα υποψήφιων ληπτών για την ίδια κατηγορία οφθαλμικού μοσχεύματος. Υποψήφιος λήπτης ενταγμένος στη λίστα προτεραιότητας μιας μονάδας, δύναται με έγγραφη αίτησή του στη μονάδα, να διαγραφεί από την εν λόγω λίστα. Στην περίπτωση αυτή, η μονάδα προχωρεί άμεσα σε διαγραφή του από την λίστα. Ο υποψήφιος λήπτης μπορεί να εγγραφεί σε λίστα προτεραιότητας άλλης μονάδας εφαρμογής μετά από αξιολόγησή του, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

6. Με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ, μετά από γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής μεταμόσχευσης ιστών του Οργανισμού, δύναται να καθορίζονται ανά κατηγορία οφθαλμικού μοσχεύματος α) τα υποχρεωτικά κριτήρια ένταξης ασθενή στη λίστα προτεραιότητας και β) πρόσθετα κριτήρια για τον καθορισμό της σειράς προτεραιότητας. Στις περιπτώσεις αυτές, η πλήρωση των κριτηρίων πρέπει να δηλώνεται εγγράφως στα πιστοποιητικά καταλληλότητας της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου.

7. Τα εθνικά οφθαλμικά μοσχεύματα προορίζονται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών που είναι εγγεγραμμένοι στις λίστες αναμονής των μονάδων εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων. Με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ και αφού ληφθεί υπόψη ο βαθμός αξιοποίησης των διαθέσιμων εθνικών μοσχευμάτων και η κάλυψη των εγχώριων αναγκών, είναι δυνατόν μετά από γνώμη της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής μεταμόσχευσης ιστών, να καθορίζονται κριτήρια, η πλήρωση των οποίων θα επιτρέπει την διανομή εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων σε μονάδες εφαρμογής εντός της χώρας ή σε χώρες της ΕΕ ή την εξαγωγή τους σε τρίτες χώρες. Στην περίπτωση αυτή, κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων θα μπορεί να υποβάλλει σχετικό τεκμηριωμένο αίτημα στον ΕΟΜ προς αξιολόγηση και λήψη απόφασης από το ΔΣ του Οργανισμού.

Άρθρο 7

Πρόγραμμα αξιοποίησης εθνικών μοσχευμάτων κερατοειδούς

1. Με αποφάσεις του ΕΟΜ καταρτίζεται σε ετήσια ή εξαμηνιαία βάση πρόγραμμα αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς. Αντικείμενο του προγράμματος αποτελεί ο γεωγραφικός επιμερισμός της χώρας και η εφαρμογή προγράμματος εφημεριών ανά γεωγραφική περιοχή, των μονάδων εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα.

2. Σε εφαρμογή του προγράμματος οι εφημερεύουσες μονάδες εφαρμογής αναλαμβάνουν την ευθύνη διαχείρισης και αξιοποίησης των προσφερόμενων μοσχευμάτων κάθε περιοχής, με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου, τα οποία διατίθενται μετά τη διαχείρισή τους από τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων, αποκλειστικά στην εφημερεύουσα μονάδα, για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών που περιλαμβάνονται στη σχετική λίστα προτεραιότητας που διατηρεί η μονάδα.

3. Τα ιστικά μοσχεύματα κερατοειδούς των οποίων η δωρεά πραγματοποιείται σε φορείς αναφοράς δοτών που διαθέτουν μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων, διατίθενται μετά τη διαχείρισή τους

από τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων, αποκλειστικά στη μονάδα εντός του φορέα, για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών που περιλαμβάνονται στη σχετική λίστα προτεραιότητας της μονάδας.

4. Οι μονάδες εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων που λειτουργούν σε νοσηλευτικά ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ-ΜΚΧ εντάσσονται υποχρεωτικά στο πρόγραμμα αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς. Οι μονάδες που λειτουργούν σε ιδιωτικές κλινικές δύνανται να εντάσσονται στο πρόγραμμα αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς, κατόπιν αιτήματός τους.

5. Μια μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων ενταγμένη στο πρόγραμμα αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς λαμβάνει μέριμνα υποχρεωτικά για την αξιοποίηση των οφθαλμικών μοσχευμάτων που προσφέρονται εντός του φορέα που λειτουργεί ή κατά την εφημερία της, ανεξάρτητα από το μέγεθος της λίστας προτεραιότητας που διατηρεί.

6. Με αποφάσεις του ΔΣ του ΕΟΜ καθορίζονται οι διαδικασίες αξιοποίησης των προσφερόμενων μοσχευμάτων που διαχειρίζεται μια μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων στην περίπτωση που έχουν καλυφθεί πλήρως οι ανάγκες των ασθενών της στη σχετική λίστα προτεραιότητας της μονάδας.

7. Η μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων που συμμετέχει στο πρόγραμμα αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς διασφαλίζει, μέσω έγγραφων συμφωνιών, τη συνεργασία της με έναν ή περισσότερους αδειοδοτημένους οργανισμούς προμήθειας και μία ή περισσότερες αδειοδοτημένες τράπεζες, οφθαλμικών μοσχευμάτων. Επιπλέον, ο οργανισμός προμήθειας συνάπτει έγγραφη συμφωνία με τη συνεργαζόμενη τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων. Οι έγγραφες συμφωνίες πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις των τ.ΟκΠΛ των δομών οφθαλμικών μοσχευμάτων και περιλαμβάνουν τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και τα εφαρμοζόμενα πρωτόκολλα των δραστηριοτήτων που εκτελεί κάθε ένας από τους συνεργαζόμενους φορείς. Οι έγγραφες συμφωνίες δύναται να είναι τριμερείς, περιλαμβάνοντας και τις τρεις κατηγορίες δομών.

8. Οι δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα αξιοποίησης των εθνικών ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς αποτελούν εξουσιοδοτημένους χρήστες του υποσυστήματος «Διαχείρισης Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς» του Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Ιστών και Κυττάρων του ΕΟΜ και εισάγουν στο σύστημα όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες που καθορίζει ο Οργανισμός. Ειδικότερα, οι μονάδες εφαρμογής τηρούν με ευθύνη τους τη λίστα προτεραιότητας υποψήφιων ληπτών μοσχευμάτων κερατοειδούς εντός του πληροφοριακού υποσυστήματος. Το υποσύστημα «Διαχείρισης Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς», διασυνδέεται με το υποσύστημα «Παρακολούθησης και Ελέγχου Διακίνησης Ιστικών Μοσχευμάτων», του οποίου οι δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων αποτελούν, επίσης, εξουσιοδοτημένους χρήστες.

9. Οι δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων αποζημιώνονται για τις υπηρεσίες που παρέχουν κατά τη διαχείριση των εθνικών μοσχευμάτων κερατοειδούς, όπως προβλέπεται στις οικείες διατάξεις.

10. Με αποφάσεις του ΔΣ του ΕΟΜ:

α. Εγκρίνεται, τίθεται σε ισχύ και αναρτάται στο διαδικτυακό τόπο του ΕΟΜ ο «Οδηγός Εφαρμογής Πλαισίου Διαχείρισης Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς»

β. Εγκρίνεται, τίθεται σε ισχύ και αναρτάται στο διαδικτυακό τόπο του ΕΟΜ ο «Οδηγός Δωρεάς και Προμήθειας Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς» που καλύπτει τις περιπτώσεις θανόντων δωτών με μη πάλλουσα καρδιά και εγκεφαλικά νεκρών δωτών με πάλλουσα καρδιά.

γ. Ο «Οδηγός Χρήσης Πληροφοριακού Υποσυστήματος Διαχείρισης Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς»

δ. Ο «Οδηγός Χρήσης Πληροφοριακού Υποσυστήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου Διακίνησης Ιστικών Μοσχευμάτων»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ' - Γενικοί ΟκΠΛ Τραπεζών οφθαλμικών μοσχευμάτων

Άρθρο 8

Αδειοδότηση

1. Διαδικασία χορήγησης άδειας

α. Το νομικό πρόσωπο (ΦΜΔ) που οργανώνει τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων υποβάλλει στο Υπουργείο Υγείας και τον Ε.Ο.Μ.:

α1. Αίτημα αδειοδότησης,

α2. Πλήρη φάκελο τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης προς το τΟκΠΛ (γενικοί και ειδικοί ΟκΠΛ της παρούσας).

α3. Συμπληρωμένη λίστα ελέγχου που αντιστοιχεί στο τΟκΠΛ που χορηγείται από τον Ε.Ο.Μ.

β. Το αίτημα αξιολογείται από τον Ε.Ο.Μ. και μετά από σχετική απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού υποβάλλεται εισήγηση/πρόταση προς το Υπουργείο Υγείας για την αδειοδότηση του φορέα ή την απόρριψη του αιτήματος.

γ. Η άδεια χορηγείται από το Υπουργείο Υγείας, με απόφαση του αρμόδιου οργάνου, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ισχύει για τρία (3) έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο.

δ. Ο Ε.Ο.Μ. και το Υπουργείο Υγείας μεριμνούν ώστε η έκδοση της απόφασης να ολοκληρώνεται εντός τριών (3) μηνών. Το χρονικό διάστημα υπολογίζεται από την υποβολή στον Ε.Ο.Μ. τυχόν συμπληρωματικών στοιχείων που ζητήθηκαν από το νομικό πρόσωπο για την αξιολόγηση του αιτήματος.

2. Ανανέωση άδειας λειτουργίας-Πρόσθετα κριτήρια αξιολόγησης

Για την ανανέωση της άδειας ακολουθείται η ίδια διαδικασία της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, αλλά προστίθενται επιπλέον κριτήρια αξιολόγησης που αφορούν στην τήρηση των διατάξεων της παρούσας κατά την τελευταία περίοδο αδειοδότησης και λειτουργίας της τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων. Τα Νομικά πρόσωπα που οργανώνουν τράπεζες οφθαλμικών μοσχευμάτων οφείλουν να υποβάλλουν πλήρη φάκελο για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας τους τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύουσας.

3. Διακοπή λειτουργίας-Ανάκληση άδειας

α. Η λειτουργία μιας τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων διακόπτεται και η άδεια ανακαλείται όταν:

α1. Υποβάλλεται δήλωση από τον ΦΜΔ της τράπεζας, στον Ε.Ο.Μ. και στο Υπουργείο Υγείας, για την πρόθεση ή αναγκαιότητα διακοπής της λειτουργίας της.

α2. Διαπιστώνεται μη συμμόρφωση της τράπεζας με έναν ή περισσότερους όρους της παρούσας, κατά τη διάρκεια λειτουργίας της.

Οι περιπτώσεις αυτές αξιολογούνται από το Δ.Σ. του ΕΟΜ και, εφόσον κριθούν επουσιώδεις για την αποτελεσματικότητα και ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών και για την ασφάλεια των δοτών, των ληπτών και του προσωπικού, ο Ε.Ο.Μ. προβαίνει σε συστάσεις και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας ο ΦΜΔ και η τράπεζα οφείλουν να προβούν σε άμεση λήψη μέτρων συμμόρφωσης και να ενημερώσουν τον Ε.Ο.Μ. και το Υπουργείο Υγείας για την υλοποίησή τους.

Σε αντίθετη περίπτωση, όπως και στην περίπτωση κατά την οποία η τράπεζα δεν ανταποκριθεί στην ανωτέρω προθεσμία, διακόπτεται η λειτουργία της και ανακαλείται η άδεια.

β. Η απόφαση της διακοπής της λειτουργίας και ανάκλησης της άδειας λαμβάνεται από το ίδιο όργανο από το οποίο εκδόθηκε η άδεια, μετά από σχετική πρόταση του Ε.Ο.Μ.

4. Τροποποίηση άδειας

Ο ΦΜΔ μιας τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων ενημερώνει έγκαιρα τον Ε.Ο.Μ. για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας της (Επιστημονικά Υπεύθυνος, αντικείμενο, δραστηριότητες και άλλα), υποβάλλοντας σχετικό φάκελο προς αξιολόγηση του αιτήματος. Η τροποποίηση άδειας γίνεται με απόφαση του αρμόδιου οργάνου, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. και δεν επιφέρει αλλαγή στο χρόνο λήξης της ισχύουσας άδειας.

5. Υποστήριξη του Ε.Ο.Μ. στους ενδιαφερόμενους για αδειοδότηση φορείς

Κάθε νομικό πρόσωπο που προτίθεται να οργανώσει, να αιτηθεί αδειοδότησης και να λειτουργήσει τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων, δύναται να ενημερώνει σχετικά τον Ε.Ο.Μ. Ο Οργανισμός λαμβάνει μέριμνα για την κατά το δυνατόν υποστήριξη του φορέα μέσω κυρίως της διενέργειας ενημερωτικών και τεχνικών συναντήσεων που αποσκοπούν στη μεταφορά τεχνογνωσίας και εμπειρίας για την κάλυψη των απαιτήσεων αδειοδότησης.

Άρθρο 9

Εποπτεία και έλεγχος

1. Οι τράπεζες οφθαλμικών μοσχευμάτων εποπτεύονται ως προς τη λειτουργία τους από τον Ε.Ο.Μ. και υπόκεινται σε επιτόπιο έλεγχο από αυτόν ως προς τη συμμόρφωσή τους στις ισχύουσες διατάξεις και στην τήρηση των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας της παρούσας.

2. Κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων και ο ΦΜΔ που την οργανώνει, υποχρεούται να διασφαλίζει τη συνεργασία του προσωπικού με τα όργανα ελέγχου. Στο πλαίσιο της συνεργασίας αυτής περιλαμβάνεται η υποχρέωση παρουσίασης των χώρων, του εξοπλισμού, των μεθόδων και διαδικασιών, περιλαμβανόμενων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας, και όλων των στοιχείων και εγγράφων που συνδέονται με τη λειτουργία της τράπεζας, καθώς και με την τεκμηρίωση των όρων αδειοδότησής της.

3. Οι έλεγχοι διενεργούνται από τον Ε.Ο.Μ. είτε κατά τη διάρκεια αξιολόγησης αιτήματος αδειοδότησης είτε κατά τη διάρκεια λειτουργίας της τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων.

4. Το διάστημα μεταξύ δύο ελέγχων μιας τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο (2) έτη.
5. Οι έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. Στην απόφαση ορίζεται η σύνθεση του οργάνου ελέγχου, η ημερομηνία και ο τόπος διενέργειας του ελέγχου, η απαιτούμενη δαπάνη, το αντικείμενο του ελέγχου και κάθε άλλο σχετικό θέμα.
6. Στα όργανα ελέγχου του Ε.Ο.Μ., εκτός από τα στελέχη του, δύναται να συμμετέχει και προσωπικό του Εθνικού Συστήματος Υγείας, μέλη Διδακτικού και Ερευνητικού Προσωπικού των Α.Ε.Ι. και επιστημονικό προσωπικό των φορέων που δραστηριοποιούνται στον τομέα της μεταμόσχευσης ιστών.
7. Οι έλεγχοι μπορούν να διενεργούνται και σε κάθε φορέα με τον οποίο η τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων έχει συνάψει έγγραφη συμφωνία συνεργασίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Σε κάθε έγγραφη συμφωνία της τράπεζας πρέπει να υπάρχει υποχρεωτικός όρος που να προβλέπει την αποδοχή από τον συνεργαζόμενο φορέα της δυνατότητας αυτής καθώς και την υποχρέωσή του να συνεργάζεται και να παρέχει τα απαιτούμενα στοιχεία στο όργανο ελέγχου. Το αντικείμενο του ελέγχου περιορίζεται στις δραστηριότητες του συνεργαζόμενου φορέα που περιλαμβάνονται στην έγγραφη συμφωνία του με την τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων.
8. Μετά το πέρας του ελέγχου, συντάσσεται έκθεση με διαπιστώσεις, συμπεράσματα και προτάσεις και απευθύνεται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. και στον ελεγχόμενο φορέα, με παράλληλη κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας.

Άρθρο 10

Πλαίσια Ποιότητας και Ασφάλειας

1. Βασική υποχρέωση κάθε τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων αποτελεί η εφαρμογή του εξειδικευμένου «Πλαισίου Ποιότητας και Ασφάλειας», που αφορά στη λειτουργία της και περιλαμβάνεται στο εθνικό Πρότυπο Ποιότητας και Ασφάλειας στις μεταμοσχεύσεις, που διέπει όλες τις δραστηριότητες και λειτουργίες της διαδικασίας από τη δωρεά έως την εφαρμογή, για κάθε κατηγορία δομών μεταμοσχευτικής δραστηριότητας και μοσχεύματος, και ενσωματώνει τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζουν οι «διατάξεις για τα ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας».
2. Μέχρι την έκδοση των εξειδικευμένων πλαισίων ποιότητας και ασφάλειας, οι δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων λαμβάνουν μέριμνα για τη διαχείριση ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 16 του π.δ.26/2008.

Άρθρο 11

Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας-Τεκμηρίωση

Κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων συντάσσει, εφαρμόζει, διατηρεί και επιδεικνύει, όταν απαιτείται, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ), όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 3 του π.δ. 26/2008 και προβλέπονται στις διατάξεις του ίδιου προεδρικού διατάγματος, που αφορούν στις δραστηριότητες για τις οποίες η δομή αδειοδοτείται.

Άρθρο 12

Βιοεπαγρύπνηση –Ιχνηλασιμότητα

1. Κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων τηρεί αρχεία και εφαρμόζει διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με τυχόν «σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις» και τυχόν «σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα» και σύμφωνα με τον ορισμό των γεγονότων αυτών στο άρθρο 3 του π.δ. 26/2008. Οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 11, 32 και 33 και του παραρτήματος VIII του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση των δραστηριοτήτων για τις οποίες η τράπεζα αδειοδοτείται.
2. Προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ιχνηλασιμότητα των οφθαλμικών μοσχευμάτων, από την προμήθεια έως την εφαρμογή τους και αντίστροφα, οι δομές οφθαλμικών μοσχευμάτων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 8, 36 και 37 και του παραρτήματος XI, του π.δ. 26/2008.

Άρθρο 13

Παροχή στοιχείων

1. Οι τράπεζες οφθαλμικών μοσχευμάτων παρέχουν στον Ε.Ο.Μ. κάθε είδους στοιχεία ή πληροφορίες που ζητούνται από τον Οργανισμό και αφορούν στις δραστηριότητες για τις οποίες αδειοδοτείται.
2. Κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων συντάσσει και υποβάλλει στον Ε.Ο.Μ. ετήσια έκθεση δραστηριότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού.
3. Βασική υποχρέωση κάθε τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων αποτελεί η χρήση και τροφοδότηση του Πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Ιστών και Κυττάρων που αναπτύσσει, λειτουργεί και συντηρεί ο Ε.Ο.Μ., σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού, ιδιαίτερα δε των εφαρμογών: α. Παρακολούθησης και Ελέγχου Διακίνησης Ιστικών Μοσχευμάτων
β. Διαχείρισης Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς

Άρθρο 14

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων και ο ΦΜΔ στον οποίο εντάσσεται, τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία δοτών και ληπτών οφθαλμικών μοσχευμάτων, για την επεξεργασία προσωπικών και ευαίσθητων δεδομένων, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του. Επιπλέον, δεσμεύονται για την πλήρη συνεργασία τους με τον Ε.Ο.Μ., στο πλαίσιο της διασφάλισης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στο σύνολο της μεταμοσχευτικής αλυσίδας ιστών. Η τράπεζα δηλώνει στον ΕΟΜ τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων.
2. Για την προστασία των δεδομένων και την εμπιστευτικότητα, οι τράπεζες οφθαλμικών μοσχευμάτων, συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 14 του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση των οφθαλμικών μοσχευμάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ' - Ειδικοί ΟκΠΛ Τραπεζών οφθαλμικών μοσχευμάτων

Άρθρο 15

Νομικό πρόσωπο προς αδειοδότηση

1. Άδεια για την λειτουργία τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων δύνανται να αιτηθούν:
 - α) νοσηλευτικά ιδρύματα Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που εποπτεύονται, κατά περίπτωση, από τα Υπουργεία Υγείας, Παιδείας και Θρησκευμάτων, Εθνικής Άμυνας,
 - β) το Κέντρο Ερευνών "Ο ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ",
 - γ) το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών,
 - δ) το Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών και
 - ε) λοιπά Ν.Π.Ι.Δ. που έχουν, βάσει του καταστατικού τους, σκοπούς συναφείς με τις δραστηριότητες της εν λόγω κατηγορίας δομών.
2. Στην περίπτωση νοσηλευτικού ιδρύματος ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ-ΜΚΧ, η τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων λειτουργεί υποχρεωτικά στο πλαίσιο οφθαλμολογικού τμήματος ΕΣΥ ή πανεπιστημιακής οφθαλμολογικής κλινικής.
3. Για την αδειοδότηση τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων απαιτείται υποχρεωτικά η συνεργασία μέσω έγγραφης συμφωνίας με μια τουλάχιστον αδειοδοτημένη μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων. Η έγγραφη συμφωνία περιλαμβάνεται υπογεγραμμένη στο φάκελο του αιτήματος αδειοδότησης.

Άρθρο 16

Δραστηριότητες

1. Η τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων αναλαμβάνει την ευθύνη, υποχρεούται να εκτελεί και αδειοδοτείται για τις εξής κύριες δραστηριότητες:
 - α. Παραλαβή-έλεγχος-αξιολόγηση οφθαλμικών μοσχευμάτων
 - β. Επεξεργασία οφθαλμικών μοσχευμάτων
 - γ. Αποθήκευση –επαλήθευση καταλληλότητας οφθαλμικών μοσχευμάτων
 - δ. Συσκευασία-σήμανση-κωδικοποίηση οφθαλμικών μοσχευμάτων
 - ε. Διανομή οφθαλμικών μοσχευμάτων
2. Οι δραστηριότητες (α) έως και (δ) του προηγούμενου εδαφίου εκτελούνται υποχρεωτικά από την τράπεζα προκειμένου αυτή να αδειοδοτηθεί. Η δραστηριότητα της διανομής μπορεί να ανατίθεται σε τρίτους μέσω έγγραφων συμφωνιών. Η διενέργεια βιολογικών δοκιμασιών σε δείγματα του δότη που δύναται να απαιτείται, σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 19 της παρούσας, για την ολοκλήρωση της

δραστηριότητας αξιολόγησης του δότη, αποτελεί στις εν λόγω περιπτώσεις ευθύνη της τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων.

3. Οι διαδικασίες παρασκευής των οφθαλμικών μοσχευμάτων (που περιλαμβάνουν τις δραστηριότητες της παρ. 1 του παρόντος άρθρου) που ακολουθεί η τράπεζα, επικυρώνονται όταν απαιτείται μέσω μελετών και τεκμηριώνονται μέσω τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας και πρωτοκόλλων, στο φάκελο αδειοδότησης, αξιολογούνται και εγκρίνονται από τον ΕΟΜ και συμμορφώνονται με τις ελάχιστες απαιτήσεις του Παραρτήματος VII του π.δ. 26/2008.

Άρθρο 17

Σχέσεις με τρίτους-έγγραφες συμφωνίες

1. Οι τράπεζες οφθαλμικών μοσχευμάτων συνάπτουν έγγραφες συμφωνίες με τρίτους φορείς στις περιπτώσεις, και με την υποχρέωση εκπλήρωσης απαιτήσεων, που καθορίζει το άρθρο 24 του π.δ. 26/2008.

2. Για την άσκηση των δραστηριοτήτων τους στις περιπτώσεις των εθνικών οφθαλμικών μοσχευμάτων, οι τράπεζες συνάπτουν υποχρεωτικά έγγραφες συμφωνίες με κάθε συνεργαζόμενη μονάδα εφαρμογής και κάθε συνεργαζόμενο οργανισμό προμήθειας σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρ. 7 του άρθρου 7 της παρούσας. Στις εν λόγω έγγραφες συμφωνίες περιλαμβάνονται οι διαδικασίες παρασκευής οφθαλμικών μοσχευμάτων της τράπεζας, οι οποίες μπορούν να διαφοροποιούνται μεταξύ των εγγράφων συμφωνιών με διαφορετικές μονάδες εφαρμογής ή οργανισμούς προμήθειας, σε κάθε περίπτωση ωστόσο, συμμορφώνονται με τις ελάχιστες απαιτήσεις του Παραρτήματος VII του π.δ.26/2008. Συνεργασίες μεταξύ δομών οφθαλμικών μοσχευμάτων που λειτουργούν στον ίδιο ΦΜΔ δεν απαιτούν έγγραφες συμφωνίες.

Άρθρο 18

Ελάχιστη ετήσια δραστηριότητα

Κάθε τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων πρέπει, ανά έτος, να ασκεί τις δραστηριότητές της για τα εθνικά οφθαλμικά μοσχεύματα που προσφέρονται από δέκα (10) τουλάχιστον διαφορετικούς δότες. Κατ' εξαίρεση, για το πρώτο έτος λειτουργίας ο αντίστοιχος αριθμός δοτών ανέρχεται σε πέντε (5).

Άρθρο 19

Παραλαβή-έλεγχος-αξιολόγηση οφθαλμικών μοσχευμάτων

1. Η τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων για την παραλαβή, τον έλεγχο και την αξιολόγηση των οφθαλμικών μοσχευμάτων που έχουν ληφθεί και αποσταλεί από τον συνεργαζόμενο οργανισμό προμήθειας, ακολουθεί διαδικασίες που πληρούν κατ' ελάχιστον τις απαιτήσεις του άρθρου 19 και του τμήματος 2 του Παραρτήματος V, του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση οφθαλμικών μοσχευμάτων.

2. Οι ανωτέρω διαδικασίες εκτός από τα οφθαλμικά μοσχεύματα αφορούν επίσης στα τυχόν βιολογικά δείγματα ελέγχου του δότη, στη συσκευασία και σήμανση των οφθαλμικών μοσχευμάτων και των δειγμάτων ελέγχου, στο φάκελο τεκμηρίωσης του δότη και στην έκθεση προμήθειας, που ο οργανισμός προμήθειας αποστέλλει στην τράπεζα.

3. Στην περίπτωση που μέχρι την παραλαβή, οι απαιτούμενες βιολογικές δοκιμασίες για τον δότη, δεν έχουν διενεργηθεί ή δεν έχουν διενεργηθεί πλήρως ή η διενέργειά τους δεν συμμορφωνόταν με τις απαιτήσεις των τμημάτων 1 και 2 του Παραρτήματος III του π.δ.26/2008, η τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων αναλαμβάνει την ευθύνη για την διενέργεια ή την ολοκλήρωσή τους, μετά την παραλαβή των απαραίτητων βιολογικών δειγμάτων ελέγχου του δότη. Οι έλεγχοι των δοτών πραγματοποιούνται σε εργαστήριο που ικανοποιεί την παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ.26/2008.

Άρθρο 20

Επεξεργασία οφθαλμικών μοσχευμάτων

1. Για την επεξεργασία των οφθαλμικών μοσχευμάτων, η τράπεζα ακολουθεί διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 20 και του τμήματος Β του Παραρτήματος VII, του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση των οφθαλμικών μοσχευμάτων.

2. Η τράπεζα επεξεργάζεται τα εθνικά οφθαλμικά μοσχεύματα ενός δότη, που παραλαμβάνει από τον συνεργαζόμενο οργανισμό προμήθειας, σύμφωνα με τις οδηγίες της «Εντολής Επεξεργασίας» που εκδίδει προς αυτή, η μονάδα εφαρμογής οφθαλμικών μοσχευμάτων που φέρει την ευθύνη διαχείρισης και

αξιοποίησης των προσφερόμενων μοσχευμάτων του εν λόγω δότη. Η διαδικασία συνεργασίας και συντονισμού μεταξύ μονάδας εφαρμογής, οργανισμού προμήθειας (ο οποίος λαμβάνει από την μονάδα εφαρμογής την «Εντολή Προμήθειας») και τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων καθώς και τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην εντολή επεξεργασίας, καθορίζονται, μεταξύ άλλων, στον «Οδηγό Εφαρμογής Πλαισίου Διαχείρισης Εθνικών Ιστικών Μοσχευμάτων Κερατοειδούς».

3. Η τράπεζα ακολουθεί ΤΔΛ και πρωτόκολλα για τις διαδικασίες επεξεργασίας των οφθαλμικών μοσχευμάτων ενός δότη, που παραλαμβάνει από τον συνεργαζόμενο οργανισμό προμήθειας, τόσο στην περίπτωση που (με βάση το έντυπο συναίνεσης), η δωρεά και η προμήθεια αφορούσε ολόκληρους τους οφθαλμούς (προμήθεια μέσω εξόρυξης των βολβών και αφαίρεση των οφθαλμικών μοσχευμάτων στην τράπεζα) όσο και στην περίπτωση που αφορούσε μόνο τους ιστούς κερατοειδούς.

Άρθρο 21

Αποθήκευση - επαλήθευση καταλληλότητας οφθαλμικών μοσχευμάτων

Για την αποθήκευση των οφθαλμικών μοσχευμάτων και για την προετοιμασία και επαλήθευση της καταλληλότητάς τους για διάθεση προς διανομή, η τράπεζα ακολουθεί διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 21 και του τμήματος Γ του Παραρτήματος VII, του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση των οφθαλμικών μοσχευμάτων.

Άρθρο 22

Συσκευασία-σήμανση-κωδικοποίηση οφθαλμικών μοσχευμάτων

1. Η συσκευασία, η κωδικοποίηση και η σήμανση του μοσχεύματος γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των διατάξεων του Κεφ. Α του π.δ.129/16 για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού και των τμημάτων Ε και ΣΤ του Παραρτήματος VII του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση των οφθαλμικών μοσχευμάτων.

2. Οι τράπεζες οφθαλμικών μοσχευμάτων είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή και χορήγηση του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού σε όλα τα τελικά οφθαλμικά μοσχεύματα, το αργότερο πριν από τη διανομή τους για εφαρμογές στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 του π.δ.129/16.

Άρθρο 23

Διανομή

Για την διανομή των οφθαλμικών μοσχευμάτων η τράπεζα ή ο συνεργαζόμενος φορέας μέσω έγγραφης συμφωνίας, ακολουθεί διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του άρθρου 23 και του τμήματος Δ του Παραρτήματος VII, του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση των οφθαλμικών μοσχευμάτων.

Άρθρο 24

Οργάνωση – Βασικές αρχές λειτουργίας

Η οργάνωση και οι βασικές αρχές λειτουργίας της τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων ακολουθούν τις γενικές απαιτήσεις του τμήματος Α του Παραρτήματος VI, του π.δ.26/2008.

Άρθρο 25 Ανθρώπινοι πόροι - στελέχωση

1. Για το προσωπικό της τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων ισχύουν οι γενικές απαιτήσεις των άρθρων 17 και 18 καθώς και των τμημάτων Α και Β του Παραρτήματος VI, του π.δ.26/2008.

2. Η τράπεζα οφθαλμικών μοσχευμάτων πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

α. Έναν (1) επιστημονικό υπεύθυνο, ιατρό ειδικότητας οφθαλμολογίας, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών στις μεταμοσχεύσεις κερατοειδούς μετά την λήψη της ειδικότητας, ο οποίος ορίζεται από τη Διοίκηση.

Στην περίπτωση τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων νοσηλευτικού ιδρύματος ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ-ΜΚΧ, ο επιστημονικά υπεύθυνος πρέπει να έχει βαθμό συντονιστή διευθυντή ή διευθυντή ή επιμελητή Α' ΕΣΥ ή να είναι μέλος ΔΕΠ, αντίστοιχης βαθμίδας και ειδικότητας. Ο επιστημονικός υπεύθυνος της τράπεζας μπορεί να είναι ο προϊστάμενος ή άλλος ιατρός του τμήματος ή της κλινικής στο πλαίσιο της οποίας λειτουργεί η τράπεζα, που πληροί τις προϋποθέσεις (ειδικότητα, βαθμός, εμπειρία). Ο επιστημονικός υπεύθυνος ορίζεται από την διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος μετά από εισήγηση του προϊσταμένου του τμήματος ή της κλινικής στο πλαίσιο της οποίας λειτουργεί η τράπεζα.

β. Έναν (1) διοικητικό υπεύθυνο, απόφοιτο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Εναλλακτικά η απαίτηση καλύπτεται όταν η διοικητική υπευθυνότητα της τράπεζας ανατίθεται σε στέλεχος αντίστοιχων προσόντων του ΦΜΔ. Ο διοικητικός και ο επιστημονικός υπεύθυνος μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

γ. Έναν (1) ιατρό ειδικότητας οφθαλμολογίας, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον ενός (1) έτους στις μεταμοσχεύσεις κερατοειδούς μετά την λήψη της ειδικότητας.

δ. Ένα (1) στέλεχος εργαστηρίου, επαγγελματία υγείας (ιατρό, βιολόγο, τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων), απόφοιτο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, με εμπειρία τουλάχιστον έξι (6) μηνών, στη διαχείριση οφθαλμικών μοσχευμάτων ή σε εργαστηριακό περιβάλλον εργασίας στον τομέα τη υγείας, μετά τη λήψη του πτυχίου του.

ε. Έναν (1) διοικητικό υπάλληλο, τουλάχιστον δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, για τη γραμματειακή υποστήριξη της τράπεζας, με αποδεδειγμένη γνώση της αγγλικής γλώσσας και χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή.

Άρθρο 26

Υπηρεσίες υποστήριξης

1. Η τράπεζα πρέπει να διαθέτει λογιστική υποστήριξη και υποστήριξη υπηρεσιών πληροφορικής. Οι υπηρεσίες αυτές παρέχονται είτε από το νομικό πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται, είτε μέσω σύμβασης με εξωτερικούς συνεργάτες, είτε μέσω σχετικών υπηρεσιών που λειτουργούν στο πλαίσιο οργάνωσης της τράπεζας. Στο φάκελο τεκμηρίωσης του αιτήματος αδειοδότησης θα περιλαμβάνεται τεκμηρίωση για τη διασφάλιση των ανωτέρω υπηρεσιών.

2. Η τράπεζα πρέπει να διαθέτει σύμβαση με πιστοποιημένη εταιρεία μεταφοράς βιολογικού υλικού που θα εξασφαλίζει την τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς κατά τη διανομή. Σε περίπτωση που η τράπεζα αναθέτει τη δραστηριότητα της διανομής σε τρίτο φορέα, μέσω έγγραφης συμφωνίας, η σχετική υποχρέωση αναλαμβάνεται από τον τρίτο φορέα και αναφέρεται και τεκμηριώνεται στην μεταξύ τους έγγραφη συμφωνία.

3. Η τράπεζα πρέπει να διασφαλίζει τη συνεργασία με κατάλληλο εργαστήριο για τη διενέργεια των βιολογικών δοκιμασιών σε δείγματα ελέγχου του δότη, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 19 της παρούσας.

Άρθρο 27

Εγκαταστάσεις-λειτουργικοί χώροι- εξοπλισμοί-υλικά

1. Οι δραστηριότητες της τράπεζας οφθαλμικών μοσχευμάτων πραγματοποιούνται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικότητας. Η τράπεζα πρέπει να τεκμηριώνει κατά την αδειοδότησή της ότι διαθέτει τα κατάλληλα μέσα/εγκαταστάσεις για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Τμήματος Δ του Παραρτήματος VI του π.δ.26/2008. Ιδιαίτερη έμφαση αποδίδεται στα κάτωθι:

α. Το περιβάλλον στο οποίο λαμβάνει χώρα η επεξεργασία των οφθαλμικών μοσχευμάτων πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία (2), (3), (4) και (5) του Τμήματος Δ του Παραρτήματος VI του π.δ.26/2008.

β. Οι συνθήκες αποθήκευσης των οφθαλμικών μοσχευμάτων πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σημεία (6), (7) και (8) του Τμήματος Δ του Παραρτήματος VI του π.δ.26/2008.

2. Η τράπεζα εγκαθίσταται σε λειτουργικά διακριτό χώρο από χώρους παροχής τυχόν άλλων υπηρεσιών του ΦΜΔ. Ο χώρος διαθέτει κατάλληλη σήμανση. Η τράπεζα περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο τους κάτωθι, λειτουργικά διακριτούς μεταξύ τους, χώρους:

α. Χώρος γραμματείας

β. Χώρος αρχείου με ελεγχόμενη και περιορισμένη πρόσβαση, για την ασφαλή φύλαξη των αρχείων

γ. Χώρος εργαστηρίου με επιμέρους χώρους για ι) την επεξεργασία των οφθαλμικών ιστών, ιι) την αποθήκευση-κρυοσυντήρηση των μοσχευμάτων και ιιι) για την αποστείρωση των εργαλείων

δ. Χώρος αποδυτηρίων με ασφαλή πρόσβαση στο εργαστήριο

3. Η λειτουργική διάκριση των χώρων μπορεί να επιτυγχάνεται με μέσα και τεχνικές λύσεις που τεκμηριωμένα διασφαλίζουν την διατήρηση των απαιτούμενων ιδιοτήτων των επιμέρους χώρων.

4. Η τράπεζα τεκμηριώνει στο φάκελο αδειοδότησης, από χωροταξικής άποψης, την ασφάλεια της ακολουθούμενης διαδικασίας αξιολόγησης με σχισμοειδή λυχνία των παραληφθέντων οφθαλμικών ιστών, τόσο σε περίπτωση προμήθειας μέσω εξόρυξης των βολβών όσο και προμήθειας μέσω in situ εκτομής ιστών κερατοειδούς.

5. Δεν είναι υποχρεωτικός ο χώρος αποστείρωσης των εργαλείων στην περίπτωση που η τράπεζα στεγάζεται σε νοσηλευτικό ίδρυμα που βεβαιωμένα παρέχει τη δυνατότητα προετοιμασίας των εργαλείων επεξεργασίας των οφθαλμικών ιστών στην κεντρική αποστείρωση.
6. Για τον εξοπλισμό και τα υλικά που χρησιμοποιεί η τράπεζα πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις και να ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο Τμήμα Γ του Παραρτήματος VI π.δ.26/2008.
7. Η τράπεζα, κατ' ελάχιστο, διαθέτει τον κάτωθι εξοπλισμό:
- α. Σχισμοειδής λυχνία
 - β. Θάλαμος νηματικής ροής
 - γ. Ενδοθηλιόμετρο
 - δ. Μικροσκόπιο επεξεργασίας μοσχευμάτων
 - ε. Μικροκερατόμος
 - στ. Ψυγείο-καταψύκτης κρυοσυντήρησης μοσχευμάτων/αναλωσίμων, με ενσωματωμένη ηλεκτρονική συσκευή μέτρησης και επιτήρησης της θερμοκρασίας, ειδοποιήσεων και δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή για την καταγραφή της θερμοκρασίας σε Η/Υ
 - ζ. Σετ εργαλείων αφαίρεσης σκληροκερατοειδικού δίσκου
 - η. Διάφορα εργαλεία (βλεφαροδιαστολέας, ψαλίδι επιτεφυκότα, ανατομική λαβίδα επιτεφυκότα, διαβήτη, λαβίδα τύπου κολιμπρι, κυρτό ψαλίδι κερατοειδούς, σπάθη απώθησης σκληροκερατοειδικού δίσκου από το ακτινωτό σώμα, βελονοκάτοχο, λαβίδα ραμμάτων, ειδικό δοχείο μεταφοράς με πάγο)
 - θ. Πάγκοι εργασίας
 - ι. Κλίβανος αποστείρωσης και νιπτήρας (εφόσον η αποστείρωση γίνεται εντός της τράπεζας)
 - κ. Εξοπλισμός γραμματείας-αρχείου (γραφείο, Η/Υ, τηλέφωνο, εκτυπωτής, φωτοαντιγραφικό μηχάνημα, μηχάνημα σάρωσης, σύστημα αρχειοθέτησης)

Άρθρο 28

Τεκμηριωμένη εκτέλεση δραστηριοτήτων

Η τράπεζα οργανώνει και εφαρμόζει σύστημα τεκμηρίωσης για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τμήματος Ε του Παραρτήματος VI του π.δ.26/2008.

Άρθρο 29

Διαχείριση και έλεγχος ποιότητας

Για τη διαχείριση και τον έλεγχο ποιότητας που αφορούν στις υπό αδειοδότηση δραστηριότητες, η τράπεζα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 16, και του Τμήματος ΣΤ' του Παραρτήματος VI του π.δ.26/2008.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

Κοινοποίηση μέσω ηλεκτρον. Ταχυδρ.:

1. Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)
2. Γραφείο Προϊστ. Γ. Δ/σης Υ.Υ.

Εσωτερική Διανομή:

1. Γραφείο Υφυπουργού
2. Γραφείο Γ.Γ.Υ.Υ.
3. Γ2γ (3)