



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Μαρτίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1490

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/Γ.Π. 2601

Όροι και προδιαγραφές λειτουργίας των Μονάδων Μεταμόσχευσης και των Αυτοτελών Ομάδων Αφαίρεσης συμπαγών οργάνων.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 36 την παρ. 10 του άρθρου 58 και την παρ. 2 του άρθρου 59 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παιδών «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).

2. Τον ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

3. Τον ν. 4565/2018 «Κύρωση Σύμβασης δωρεάς μεταξύ του Κοινωφελούς Ιδρύματος «ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σ. ΩΝΑΣΗΣ», του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (Ω.Κ.Κ.) και του Ελληνικού Δημοσίου και λοιπές διατάξεις» (Α' 173).

4. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

5. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019.

6. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

7. Το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

8. Την υπό στοιχεία Υ4α/36538/02-04-2012 «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών» υπουργική απόφαση (Β' 1262).

9. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

10. Την υπό στοιχεία 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας με θέμα «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

11. Τα από 13.02.2024, 29.4.2024, 13.11.2024, 10.01.2025 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ΕΟΜ προς την υπηρεσία μας και τα από 21.3.2024, 18.6.2024 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της υπηρεσίας προς τον ΕΟΜ, για την οριστικοποίηση του κειμένου της υπουργικής απόφασης με θέμα «Όροι και προδιαγραφές λειτουργίας των Μονάδων Μεταμόσχευσης και των Αυτοτελών Ομάδων Αφαίρεσης συμπαγών οργάνων».

12. Το από 16.1.2025 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ΕΟΜ, με το οποίο απεστάλη η από 30/01/2024 θετική εισήγηση του Δ.Σ. του ΕΟΜ, για την έκδοση υπουργικής απόφασης «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Μονάδων Μεταμόσχευσης Συμπαγών Οργάνων».

13. Την υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ. 9281/25.02.2025 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, βάσει της οποίας δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του.

14. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο: «Χορήγηση άδειας σκοπιμότητας Μονάδων Μεταμόσχευσης Συμπαγών οργάνων».

15. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο: «Χορήγηση άδειας Αυτοτελών Ομάδων Αφαίρεσης».

16. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας τροποποιείται η διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο «Χορήγηση και Ανάκληση άδειας λειτουργίας Μονάδων Μεταμόσχευσης Συμπαγών οργάνων» και Μοναδικό Αριθμό Καταχώρισης (Μ.Α.Κ.) στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ "729862", αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ
ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΤΕΛΩΝ
ΟΜΑΔΩΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι:

α) Να ορίσει τις προδιαγραφές για τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διατήρηση, τη στελέχωση και τη λειτουργία της υλικοτεχνικής και ξενοδοχειακής υποδομής των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων, την εξειδίκευση και ειδική κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας, που συνεργάζονται για τη διενέργεια των μεταμοσχεύσεων, τα πρωτόκολλα για την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των αφαιρούμενων οργάνων, καθώς και εν γένει τους όρους που απαιτούνται για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας και της άδειας σκοπιμότητας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων και τα κριτήρια διαπίστωσης ουσιαστικής συμβολής τους στην κάλυψη των αναγκών του συστήματος μεταμοσχεύσεων της χώρας, τη διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, τη διαδικασία διενέργειας τακτικών ή έκτακτων ελέγχων από τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (EOM), καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια για την εφαρμογή των παρ. 1 και 3 του άρθρου 36 του ν. 5034/2023,

β) να καθορίσει τα κριτήρια και τη διαδικασία για την πιστοποίηση και την αδειοδότηση των αυτοτελών ομάδων αφαίρεσης της παρ. 2 του άρθρου 36 του ν. 5034/2023, το νομικό καθεστώς τους, το πλαίσιο συνεργασίας τους με τις Μονάδες Μεταμοσχεύσεων, τη διενέργεια τακτικών ή έκτακτων ελέγχων σε αυτές, καθώς και τους όρους και τη διαδικασία ανάκλησής της άδειας.

Άρθρο 2
Πλαίσιο Αδειοδότησης Μονάδων
Μεταμόσχευσης και Αυτοτελών Ομάδων
Αφαίρεσης

1. Άδεια για τη λειτουργία Μονάδας Μεταμόσχευσης δύνανται να αιτηθούν Νοσηλευτικά Ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Για κάθε είδος οργάνου προς μεταμόσχευση χορηγείται αυτοτελής άδεια. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης οφείλουν να διαθέτουν Ομάδες Αφαίρεσης οργάνων, χωρίς ανάγκη λήψης ειδικής άδειας.

2. Άδεια για την λειτουργία Ομάδας Αφαίρεσης οργάνων από αποβιώσαντες δότες απαιτείται στις περιπτώσεις των αυτοτελών Ομάδων Αφαίρεσης. Άδεια δύνανται να αιτηθούν Νοσηλευτικά Ιδρύματα ΝΠΔΔ, ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και ιδιωτικές κλινικές, εφόσον λειτουργούν νόμιμα κατά τις κείμενες διατάξεις και πληρούν τις προϋποθέσεις της παρούσας.

Επίσης, άδεια λειτουργίας Αυτοτελούς Ομάδας Αφαίρεσης οργάνων δύνανται να αιτηθούν και ομάδες ιδιωτών, υπό τις προϋποθέσεις της παρούσας.

3. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης οργανώνονται και λειτουργούν, ως Διατομεακές, στο πλαίσιο των οικείων τομέων της Ιατρικής Υπηρεσίας των νοσηλευτικών ιδρυμάτων της πρώτης παραγράφου που διαθέτουν τα αντίστοιχα προς το μεταμόσχευση όργανο τμήμα-

τα/κλινικές (παθολογικού και χειρουργικού τομέα). Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης δύνανται να λειτουργούν και μεταξύ συνεργαζόμενων νοσηλευτικών ιδρυμάτων (Διανοσοκομειακές), περίπτωση στην οποία διατηρείται ο διατομεακός τους χαρακτήρας.

4. Η άδεια χορηγείται εφόσον οι υποψήφιας Μονάδες Μεταμόσχευσης και οι Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης:

α) Πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην παρούσα,

β) οι Μονάδες Μεταμόσχευσης έχουν προηγουμένως λάβει άδεια σκοπιμότητας από τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 3 που να τεκμηριώνει την ανάγκη δημιουργίας νέας Μονάδας Μεταμόσχευσης,

γ) υποβάλλουν σχετική αίτηση του Νόμιμου Εκπροσώπου του φορέα, συνοδευόμενη από φάκελο τεκμηρίωσης. Σε περίπτωση περισσότερων του ενός Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (Διανοσοκομειακές Μονάδες Μεταμόσχευσης) την αίτηση καταθέτουν από κοινού οι Νόμιμοι Εκπρόσωποι αυτών,

δ) Για τις Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης που θα αποτελούνται από ιδιώτες, η αίτηση υποβάλλεται υπογεγραμμένη από όλους τους αιτούντες.

5. Ο EOM, με απόφαση του ΔΣ, συγκροτεί τις Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης και ορίζει τον Επιστημονικά Υπεύθυνο αυτών.

6. Ο EOM, λαμβάνοντας υπόψη τις μεταμοσχευτικές ανάγκες της χώρας και στη βάση ειδικών κριτηρίων (όπως γεωγραφικών, πληθυσμιακών, επιδημιολογικών, μεταμοσχευτικής δραστηριότητας) δύνανται, κατόπιν συνεργασίας με αντίστοιχες ΥΠΕ, να εκδίδει πρόσκληση ενδιαφέροντος προς τα νοσηλευτικά ιδρύματα των άνω ΥΠΕ, με σκοπό την Χορήγηση άδειας Μονάδας Μεταμόσχευσης (διατομεακής ή διανοσοκομειακής) ή Αυτοτελούς Ομάδας Αφαίρεσης. Επίσης, όταν κρίνεται απαραίτητο και βάσει των ανωτέρω κριτηρίων, ο EOM εκδίδει ανάλογη πρόσκληση ενδιαφέροντος για υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας Αυτοτελούς Ομάδας Αφαίρεσης από ιδιώτες. Ο EOM συνάπτει συμφωνητικό συνεργασίας με την εκάστοτε αδειοδοτημένη Αυτοτελή Ομάδα Αφαίρεσης, στην οποία περιγράφονται οι όροι, η διάρκεια και κάθε άλλη λεπτομέρεια για τη λειτουργία της.

Ο Οργανισμός λαμβάνει μέριμνα για την κατά το δυνατόν υποστήριξη των ενδιαφερόμενων φορέων μέσω κυρίως της διενέργειας ενημερωτικών και τεχνικών συναντήσεων που αποσκοπούν στη μεταφορά τεχνολογίας και εμπειρίας για την κάλυψη των απαιτήσεων αδειοδότησης.

7. Η άδεια χορηγείται για τρία (3) έτη. Για την ανανέωση της άδειας τηρείται η ίδια διαδικασία με την εξαίρεση της έκδοσης άδειας σκοπιμότητας (δεν απαιτείται). Ομοίως, για τις Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης, η άδεια χορηγείται για τρία (3) έτη και δύνανται να ανανεώνεται για ίσο χρόνο με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 2Α
Έγκριση Πρωτοκόλλων Συνεργασίας
του Ωνάσειου Νοσοκομείου για τη διενέργεια
μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων

Με απόφαση του ΔΣ του EOM εγκρίνονται τα Πρωτόκολλα Συνεργασίας που υποβάλει το Ωνάσειο Καρ-

διοχειρουργικό Κέντρο (ΩΕΜΕΚ), κατ' εφαρμογή του άρθρου 4Α του ν. 2012/1992, όπως προστέθηκε με τον ν. 4565/2018, για τη διενέργεια μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων σε συνεργασία με αντίστοιχες κλινικές ελληνικών και αλλοδαπών νοσηλευτικών ιδρυμάτων ή με ειδικούς στις μεταμοσχεύσεις οργάνων (ιατρούς και λοιπό επιστημονικό προσωπικό), που εργάζονται ή έχουν αποδεδειγμένα εργασθεί είτε στις ανωτέρω μονάδες/κλινικές ή σε αντίστοιχα καταξιωμένα κέντρα του εξωτερικού, με σκοπό την ανάπτυξη και καθιέρωση των μεταμοσχεύσεων όλων των συμπαγών οργάνων.

Η έγκριση των πρωτοκόλλων παρέχεται εφόσον πληρούνται τεκμηριωμένα οι προϋποθέσεις για την διενέργεια μεταμοσχεύσεων, όπως καθορίζονται στην παρούσα αναφορικά με το προσωπικό, τις υποδομές και τον εξοπλισμό.

Άρθρο 3

Άδεια Σκοπιμότητας των Μονάδων Μεταμόσχευσης

Οι ενδιαφερόμενοι φορείς, προκειμένου να λάβουν άδεια λειτουργίας Μονάδας Μεταμόσχευσης, υποβάλλουν στον ΕΟΜ αίτηση για την χορήγηση άδειας σκοπιμότητας, συνοδευόμενη από εμπειριστατωμένη έκθεση του Επιστημονικά Υπευθύνου της υποψήφιας Μονάδας σχετικά με την τεκμηρίωση της δυνατότητας ουσιαστικής συμβολής αυτής στο σύστημα μεταμοσχεύσεων της χώρας. Σε περίπτωση περισσότερων του ενός Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (Διανοσοκομειακές Μονάδες Μεταμόσχευσης) την αίτηση καταθέτουν από κοινού οι Νόμιμοι Εκπρόσωποι αυτών.

Η αίτηση εξετάζεται από τον ΕΟΜ υποχρεωτικά εντός τριών (3) μηνών από την υποβολή της. Για τη χορήγηση της άδειας σκοπιμότητας θα λαμβάνονται υπόψη κυρίως τα κάτωθι κριτήρια:

i. Η αναγκαιότητα λειτουργίας της ΜΜ στο συγκεκριμένο νοσηλευτικό ίδρυμα.

ii. Η δυνατότητα κάλυψης γεωγραφικών, δημογραφικών και επιδημιολογικών αναγκών, όπως επίσης και αναγκών διεκπεραίωσης συγκεκριμένου όγκου μεταμοσχευτικής δραστηριότητας - αριθμού μεταμοσχεύσεων.

Σε περίπτωση χορήγησης της άδειας σκοπιμότητας, οι αιτηθέντες την άδεια υποχρεούνται να προβούν στην υποβολή αίτησης για την έκδοση άδειας λειτουργίας εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την έκδοση της άδειας σκοπιμότητας, άλλως η ισχύς της άδειας σκοπιμότητας αίρεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΜΑΔΩΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Άρθρο 4

Γενικές Προϋποθέσεις

1. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης πρέπει να πληρούν, κατ' ελάχιστον, τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α. Να διαθέτουν την απαραίτητη διοικητική και οργανωτική δομή, το απαραίτητο προσωπικό, υποδο-

μές και εξοπλισμό, για την διασφάλιση της επιτυχούς ολοκλήρωσης της μεταμοσχευτικής διαδικασίας, όπως αυτά περιγράφονται στα επόμενα άρθρα της παρούσας απόφασης.

β. Να διαθέτουν τις αντίστοιχες προς τα μεταμοσχευόμενα όργανα κλινικές και μονάδες και το κατάλληλο ιατρικό προσωπικό με αποδεδειγμένη εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος οργάνου προς μεταμόσχευση, καθώς και Πολυεπιστημονική Ομάδα Μεταμοσχεύσεων, όπως περιγράφονται στα επόμενα άρθρα ή να έχουν αποδεδειγμένα συνάψει μνημόνια συνεργασίας με άλλα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας ή/και της αλλοδαπής ή και με μεμονωμένα με ιατρούς ή ομάδες ιατρών κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 5.

γ. Να έχουν την δυνατότητα ετοιμότητας για την λήψη και αξιοποίηση των μοσχευμάτων καθημερινά σε εικοσιτετράωρη βάση.

δ. Να διαθέτουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις και μέσα για την ορθή εκτέλεση της διαδικασίας μεταμόσχευσης, προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα στον τομέα αυτό και με τις βέλτιστες διεθνείς ιατρικές πρακτικές.

ε. Να διαθέτουν τις απαραίτητες δομές και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων εργαστηρίων, ώστε να εγγυώνται την πλήρη διαγνωστική διερεύνηση και την επαρκή κλινική παρακολούθηση του λήπτη, σύμφωνα με τα οριζόμενα πρωτόκολλα, και τη σωστή αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών που θα ανακύψουν,

στ. Να διαθέτουν τα πρωτόκολλα εκείνα που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ασφάλεια όλης της θεραπευτικής διαδικασίας, την ασφαλή, ισότιμη και διαφανή επιλογή των υποψηφίων ληπτών, την προτυποποίηση της διαδικασίας μεταμόσχευσης και την άμεση και μακροχρόνια μετα-μεταμοσχευτική παρακολούθηση. Ο ΕΟΜ οφείλει να συνδράμει στην δημιουργία των πολιτικών, πρωτοκόλλων και προτυποποιημένων διαδικασιών, παρέχοντας συγχρόνως τις οδηγίες εργασίας για την υλοποίησή τους, ώστε να υπάρχει η απαραίτητη ομοιογένεια των διαδικασιών και των πρωτοκόλλων σε εθνικό επίπεδο.

2. Οι Ομάδες Αφαίρεσης (λειτουργούσες εντός των Μονάδων Μεταμόσχευσης ή Αυτοτελείς) πρέπει να πληρούν, κατ' ελάχιστον, τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α. Να διαθέτουν το προβλεπόμενο, και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5B.

β. Υπεύθυνος της Ομάδας Αφαίρεσης που δραστηριοποιείται εντός της Μονάδας Μεταμόσχευσης, είναι ο Συντονιστής Διευθυντής ή Διευθυντής Χειρουργός της Μονάδας Μεταμόσχευσης ή Ιατρός που ορίζεται από τον Επικεφαλής Διευθυντή της Χειρουργικής Ομάδας. Στην περίπτωση αυτοτελούς ομάδας αφαίρεσης ο Υπεύθυνος της Ομάδας ορίζεται στο φάκελο τεκμηρίωσης του αιτήματος αδειοδότησης.

γ. Κάθε Ομάδα Αφαίρεσης πρέπει να διαθέτει σαφή, γραπτά και επικαιροποιημένα, σύμφωνα με τις εξελίξεις στον τομέα, πρωτόκολλα για τις διαδικασίες και τεχνικές λήψης των οργάνων που διενεργεί. Ο ΕΟΜ οφείλει να συνδράμει στη δημιουργία των πρωτοκόλλων και των

προτυποποιημένων διαδικασιών, παρέχοντας συγχρόνως τις οδηγίες εργασίας για την υλοποίησή τους, ώστε να υπάρχει η απαραίτητη ομοιογένεια των διαδικασιών και των πρωτοκόλλων σε εθνικό επίπεδο. Η τελική μορφή εγκρίνεται από τον ΕΟΜ.

δ. Οι Ομάδες Αφαίρεσης οφείλουν να διαθέτουν τον απαραίτητο ειδικό εξοπλισμό και υλικά, σε συνεννόηση με το κατά περίπτωση Νοσοκομείο Δωρεάς.

ε. Το προσωπικό των Ομάδων Αφαίρεσης, ιατρικό και νοσηλευτικό, θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένη εκπαίδευση και εμπειρία σε μονάδα λήψης/μεταμόσχευσης οργάνων της ημεδαπής ή της αλλοδαπής κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 5B.

Άρθρο 4Α

Προϋποθέσεις διενέργειας μεταμοσχεύσεων από ζώντες δότες

1. Για την λήψη και μεταμόσχευση οργάνων από ζώντες δότες, οι Μονάδες Μεταμόσχευσης οφείλουν να πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α. Να διαθέτουν σε ισχύ άδεια λειτουργίας Μονάδας Μεταμόσχευσης από αποβιώσαντες δότες για το ίδιο όργανο.

β. Να έχουν διενεργήσει τουλάχιστον 10 επιτυχείς μεταμοσχεύσεις από αποβιώσαντες δότες, εντός χρονικού διαστήματος που δεν θα υπερβαίνει τα δύο (2) έτη. Ως επιτυχείς ορίζονται οι μεταμοσχεύσεις στις οποίες διαπιστώνεται επιβίωση του ασθενούς και του μοσχεύματος τουλάχιστον για ένα έτος. Στις περιπτώσεις συνεργασίας (δικτύου) νοσοκομείων για την εκπλήρωση του παρόντος κριτηρίου, λαμβάνεται υπόψιν ο αριθμός των επιτυχών μεταμοσχεύσεων από αποβιώσαντες δότες, της παλαιότερης συμμετέχουσας Μονάδας Μεταμόσχευσης.

γ. Να διαθέτουν επαρκές εξειδικευμένο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό με αποδεδειγμένη εμπειρία στην αξιολόγηση του ζώντα δότη και στην πραγματοποίηση της λήψης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 5B.

δ. Να διαθέτουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις και τεχνικό εξοπλισμό για τη σωστή εκτέλεση των λήψεων, σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας και με τις βέλτιστες διεθνείς ιατρικές πρακτικές.

ε. Να διαθέτουν τις απαραίτητες υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων εργαστηρίων, ώστε να διασφαλίζεται η πληρότητα του προβλεπόμενου προμεταμοσχευτικού ελέγχου δότη και λήπτη, η επαρκής προεγχειρητική διαγνωστική προσπέλαση του δότη και η σωστή αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών και ανεπιθύμητων συμβάντων που μπορεί να προκύψουν.

στ. Να διαθέτουν πρωτόκολλα που να διασφαλίζουν πρωτίστως την ενημερωμένη συγκατάθεση των δοτών, αλλά και την ενδελεχή ιατρική και ψυχοκοινωνική αξιολόγηση και την επιστημονικά τεκμηριωμένη επιλογή του δότη, τη μετάδοση πληροφοριών σχετικά με τον δότη και τον λήπτη, όταν η λήψη και η μεταμόσχευση δεν πραγματοποιούνται στο ίδιο κέντρο, την προστασία των προσωπικών δεδομένων δότη και λήπτη, την διαδικασία και τις τεχνικές λήψης και μεταμόσχευσης και την άμεση μετεγχειρητική παρακολούθηση.

ζ. Να διαθέτουν τα απαραίτητα πρωτόκολλα, ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια της όλης δια-

δικασίας. Ο ΕΟΜ συμβάλλει στην παραγωγή αυτών των πρωτοκόλλων και των προτυποποιημένων διαδικασιών.

2. Στην απόφαση του ΕΟΜ με την οποία χορηγείται η άδεια λειτουργίας αναφέρεται η δυνατότητα ή μη της Μονάδας να διενεργεί μεταμοσχεύσεις από ζώντα δότη. Σε περίπτωση που η συνδρομή των προϋποθέσεων της παρ. 1 διαπιστώνεται μετά από την χορήγηση της άδειας, η σχετική απόφαση του ΕΟΜ για την χορήγηση άδειας συμπληρώνεται αντίστοιχα.

Άρθρο 5

Απαραίτητες Υπηρεσίες λειτουργίας και υποστήριξης Μονάδων Μεταμόσχευσης

1. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα, στο οποίο ανήκει η Μονάδα Μεταμόσχευσης πρέπει να διαθέτει τα κατώτερω Τμήματα, Μονάδες, Εργαστήρια, τα οποία θα καλύπτουν και τη Μονάδα Μεταμόσχευσης ή να συνεργάζεται αποδεδειγμένα με αντίστοιχα Τμήματα, Μονάδες, Εργαστήρια άλλων νοσοκομείων.

α. Παθολογικά Κλινικά τμήματα ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο όπως: Νεφρολογικό (αφορά και στο πάγκρεας και τα νησίδια του παγκρέατος), Καρδιολογικό, Ηπατολογικό ή Γαστρεντερολογικό, Πνευμονολογικό, Ενδοκρινολογικό ή Διαβητολογικό, Παιδιατρικό (εφόσον το πρόγραμμα περιλαμβάνει και παιδιά).

Παιδιατρικές Μεταμοσχεύσεις γίνονται είτε σε αυτόνομες μονάδες παιδιατρικών μεταμοσχεύσεων, είτε ως επέκταση προγραμμάτων μεταμοσχεύσεων ενηλίκων, οπότε στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να προβλέπεται η συνεργασία με όποια παιδιατρικά τμήματα κριθούν αναγκαία.

β. Χειρουργικό Τμήμα ανάλογο με το προς μεταμόσχευση όργανο (σύμφωνα με το άρθρο 5Α) αρμόδιο και για την αφαίρεση του οργάνου σύμφωνα με την παράγραφο α) του προηγούμενου άρθρου.

γ. Αναισθησιολογικό Τμήμα ανάλογο με το προς μεταμόσχευση όργανο, σύμφωνα με το άρθρο 5Α.

δ. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.

ε. Ακτινολογικό Τμήμα, το οποίο διαθέτει μεταξύ άλλων υποχρεωτικά και αξονικό τομογράφο.

στ. Εργαστήριο Ανοσολογίας- Ιστοσυμβατότητας, με δυνατότητα διενέργειας των απαιτούμενων για τη μεταμόσχευση εξετάσεων και δυνατότητα λειτουργίας επί 24ωρης βάσης και προσωπικό με αποδεδειγμένη εξειδίκευση και εμπειρία στην διενέργεια των εξετάσεων αυτών, σύμφωνα προς το άρθρο 5Α.

ζ. Εργαστήρια για τη διενέργεια εξετάσεων αιματολογίας, ιολογίας, κυτταρολογίας, βιοχημείας, μικροβιολογίας, ανοσολογίας και μέτρησης επιπέδων των ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων, καθώς και για την διενέργεια πλασμαφαίρεσης.

η. Εργαστήριο παθολογοανατομίας, με παθολογοανατόμο με εμπειρία στις βιοψίες του οργάνου που μεταμοσχεύεται, σύμφωνα με το άρθρο 5Α.

θ. Υπηρεσία Αιμοδοσίας.

ι. Ψυχίατρο ή/και ψυχολόγο.

ια. Τμήμα Φυσιοθεραπείας.

ιβ. Τμήμα Κοινωνικής Υπηρεσίας, για την φροντίδα των ζώντων δοτών, ληπτών και των οικογενειών τους.

- ιγ. Τμήμα Διατροφής/Διαιτολογίας.
- ιδ. Παθολογικό/Λοιμωξιολογικό Τμήμα.
- ιε. Φαρμακείο.
- ιστ. Τμήμα Πληροφορικής.

2. Επιστημονική συνεργασία (affiliation) με Μονάδα Μεταμόσχευσης της αλλοδαπής, για το ίδιο όργανο, είναι δυνατή και αποδεικνύεται με Μνημόνιο Συνεργασίας μεταξύ των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων που διαθέτουν τις ενδιαφερόμενες Μονάδες Μεταμόσχευσης. Το ίδιο ισχύει και για τη συνεργασία με μεμονωμένα άτομα.

3. Η Μονάδα Μεταμόσχευσης πρέπει να διαθέτει εξωτερικό ιατρείο για την εξωνοσοκομειακή παρακολούθηση τόσο των ληπτών όσο και των ζώντων δοτών, προεγχειρητικά, μετεγχειρητικά, καθώς και ασθενών μεταμοσχευμένων στην αλλοδαπή που παραπέμπονται ή/και απευθύνονται για παρακολούθηση στη Μονάδα.

Άρθρο 5Α

Στελέχωση της Μονάδας Μεταμόσχευσης

Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης στελεχώνονται από ιατρικό και λοιπό επιστημονικό προσωπικό που διαθέτει την κατάλληλη εξειδίκευση και εμπειρία και ειδικότερα ως εξής:

1. Ιατρικό Προσωπικό

α. Έναν (1) ιατρό, με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή ή Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή ειδικότητας παθολογικού τομέα, ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο (πχ νεφρολόγος), ή αντίστοιχης βαθμίδας και ειδικότητας αν πρόκειται για ΝΠΙΔ, και έναν (1) ιατρό με βαθμό Συντονιστή Διευθυντή ή Διευθυντή ή Καθηγητή ή Αναπληρωτή Καθηγητή ειδικότητας Χειρουργικού τομέα, ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο (πχ γενική χειρουργική), ή αντίστοιχης βαθμίδας και ειδικότητας αν πρόκειται για ΝΠΙΔ, με τουλάχιστον πενταετή αποδεδειγμένη εμπειρία σε μονάδα μεταμόσχευσης της αλλοδαπής ή ημεδαπής, για το όργανο αυτό.

β. Κατ' ελάχιστον τρεις (3) ιατρούς με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή ή μέλη ΔΕΠ αντίστοιχης βαθμίδας ειδικότητας παθολογικού τομέα, ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο, καθώς και τουλάχιστον τρεις (3) ιατρούς με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή ή μέλη ΔΕΠ αντίστοιχης βαθμίδας, ειδικότητας χειρουργικού τομέα, με τουλάχιστον διετή αποδεδειγμένη εμπειρία σε μονάδα μεταμόσχευσης της αλλοδαπής ή της ημεδαπής. Οι ελάχιστες προϋποθέσεις στελέχωσης μπορούν να καλύπτονται και από τα συνεργαζόμενα νοσοκομεία.

γ. Κατ' ελάχιστον δύο (2) Ιατρούς Αναισθησιολόγους με εμπειρία στη μεταμόσχευση, ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο. Η εμπειρία τεκμηριώνεται με βάση πιστοποιητικά και εν γένει τεκμήρια εκπαίδευσης/προϋπηρεσίας και αξιολογείται από τον ΕΟΜ.

δ. Στις περιπτώσεις του άρθρου 2Α, όπου προβλέπεται συνεργασία με μεμονωμένους ιατρούς, θα πρέπει στο πρόσωπό τους να συντρέχουν οι προϋποθέσεις ελάχιστης εμπειρίας του παρόντος, οι οποίες αποδεικνύονται με σχετική βεβαίωση προϋπηρεσίας του Νοσηλευτικού Ιδρύματος με την αντίστοιχη Μονάδα Μεταμόσχευσης, επικυρωμένη από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου, με ειδική αναφορά:

Ι. στο είδος και την χρονική διάρκεια της σύμβασης παροχής υπηρεσιών σχέσης εργασίας δυνάμει της οποίας παρείχε τις υπηρεσίες του/της ο/η ιατρός στη μονάδα μεταμόσχευσης, με ιδιαίτερη αναφορά στην απασχόληση σε θέση ευθύνης.

ΙΙ. στα ειδικότερα καθήκοντα και, προκειμένου για ειδικότητες χειρουργικού τομέα, κατάλογο των επεμβάσεων στις οποίες συμμετείχε ο/η ιατρός και ιδίως ως πρώτος(η) χειρουργός.

Τόσο για τους χειρουργούς, όσο και τους αναισθησιολόγους, αξιολογείται ο αριθμός των επεμβάσεων που έχουν διενεργήσει ή συμμετάσχει.

Επιστημονικός Υπεύθυνος της λειτουργίας της Διατομεακής Μονάδας ορίζεται με απόφαση του Νόμιμου Εκπροσώπου Νοσηλευτικού Ιδρύματος, μετά από εισήγηση του Διευθυντή της Ιατρικής Υπηρεσίας, ένας (1) από τους παραπάνω Συντονιστές Διευθυντές ή Διευθυντές ή Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές που έχουν οριστεί ως Υπεύθυνοι των ειδικοτήτων Παθολογικού τομέα ή Χειρουργικού τομέα και ειδικότητας αντίστοιχα. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος της Διατομεακής ή/και Διανοσοκομειακής Μονάδας, επιμελείται της εύρυθμης λειτουργίας του μεταμοσχευτικού προγράμματος και της τήρησης της παρούσας αλλά και των λοιπών σχετικών αποφάσεων των αρμοδίων αρχών. Αντικαταστάτης του σε περίπτωση κωλύματος είναι ο Υπεύθυνος Διευθυντής της έτερης ειδικότητας του έτερου ιατρικού τομέα.

Ο Υπεύθυνος της ειδικότητας του Παθολογικού τομέα ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο είναι αρμόδιος για την παροχή και τον συντονισμό της μεταμοσχευτικής φροντίδας των ληπτών και των ζώντων δοτών, προεγχειρητικά (προμεταμοσχευτικός έλεγχος, προγραμματισμός μεταμοσχεύσεων από ζώντα δότη σε συνεργασία με την λοιπή Πολυεπιστημονική Ομάδα) και μετεγχειρητικά (ανοσοκατασταλτική θεραπεία, κλινικοεργαστηριακή παρακολούθηση κατά την νοσηλεία, αντιμετώπιση παθολογικών επιπλοκών). Έχει επίσης την ευθύνη για την δια βίου παρακολούθηση των ληπτών και των ζώντων δοτών, όσο και την μέριμνα για την διεκπεραίωση ή παραπομπή σε συνεργαζόμενες ειδικότητες παθολογικών προβλημάτων που ανακύπτουν σε όλη την διάρκεια του βίου ζώντων δοτών και ληπτών, τα οποία μπορούν να έχουν επίπτωση στην συνολική κατάσταση της υγείας τους ή στην επιβίωση των μοσχευμάτων.

Ο Υπεύθυνος της ειδικότητας Χειρουργικού τομέα ανάλογα με το προς μεταμόσχευση όργανο είναι αρμόδιος για την παροχή όλων των χειρουργικών υπηρεσιών που σχετίζονται με τη μεταμόσχευση, προεγχειρητικά (χειρουργική προμεταμοσχευτική αξιολόγηση, προγραμματισμός χειρουργείου σε συνεννόηση με την λοιπή Πολυεπιστημονική Ομάδα), διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά (χειρουργική παρακολούθηση, αντιμετώπιση πιθανών χειρουργικών επιπλοκών). Έχει επίσης την ευθύνη για την διεκπεραίωση ή παραπομπή σε συνεργαζόμενες ειδικότητες του Χειρουργικού τομέα προβλημάτων που ανακύπτουν σε όλη την διάρκεια του βίου ζώντων δοτών και ληπτών, τα οποία μπορούν να έχουν επίπτωση στην συνολική κατάσταση της υγείας τους ή στην επιβίωση των μοσχευμάτων.

Στο πλαίσιο του άρθρου 2Α, ο Επιστημονικός Υπεύθυνος ορίζεται στο ειδικό πρωτόκολλο συνεργασίας, όπως υποβάλλεται στον ΕΟΜ.

2. Κλινικοί Συντονιστές Μεταμόσχευσης

Δύο (2) τουλάχιστον Κλινικούς Συντονιστές Μεταμόσχευσης που διαθέτουν σχετικό πιστοποιητικό εξειδίκευσης από τον ΕΟΜ ή αντίστοιχο οργανισμό του εξωτερικού ή αποδεδειγμένη εμπειρία. Η εμπειρία τεκμηριώνεται με βάση πιστοποιητικά και εν γένει τεκμήρια εκπαίδευσης/προϋπηρεσίας και αξιολογείται από τον ΕΟΜ.

3. Λοιπό προσωπικό

α. Νοσηλευτικό Προσωπικό επαρκές σε αριθμό, εκπαίδευση και εμπειρία. (Η αναλογία νοσηλευτών προς κλίνες της ΜΜ να είναι τουλάχιστον 1:4).

β. Έναν (1) διοικητικό υπάλληλο για γραμματειακή υποστήριξη.

γ. Έναν ειδικό για χειρισμό και ανάλυση δεδομένων (data analyst), με εμπειρία στο χώρο της υγείας (επιθυμητός).

Το προσωπικό των ανωτέρω Κλινικών, Τμημάτων, Εργαστηρίων και Μονάδων αποτελεί την Πολυεπιστημονική Ομάδα Μεταμόσχευσης (ΠΟΜ). Τα μέλη της ΠΟΜ προσκαλούνται από τον υπεύθυνο παθολόγο ή χειρουργό της Μονάδας Μεταμόσχευσης, οι οποίοι και συντονίζουν τις κοινές συναντήσεις. Αλλαγές στα πρόσωπα των Διευθυντών των ειδικοτήτων παθολογικού ή χειρουργικού τομέα, θα συνοδεύονται από αίτημα επαναξιολόγησης των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας της Μονάδας.

Άρθρο 5B

Στελέχωση Ομάδων Αφαίρεσης

Οι Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης στελεχώνονται από ιατρικό και λοιπό επιστημονικό προσωπικό που διαθέτει την κατάλληλη εξειδίκευση και εμπειρία.

Οι Ομάδες Αφαίρεσης (είτε λειτουργούσες στο πλαίσιο της Μονάδας Μεταμόσχευσης, είτε ως αυτοτελείς) αποτελούνται κατ' ελάχιστο από:

Δύο (2) χειρουργούς με ειδικότητα αντίστοιχη με το προς αφαίρεση όργανο εκ των οποίων τουλάχιστον ο ένας (1) να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην λήψη οργάνων, ανάλογα με το αντίστοιχο όργανο. Η εμπειρία τεκμηριώνεται με βάση πιστοποιητικά και εν γένει τεκμήρια εκπαίδευσης/προϋπηρεσίας και αξιολογείται από τον ΕΟΜ.

Τουλάχιστον έναν/μία Νοσηλευτή/τρια ΤΕ ή ΠΕ, με εμπειρία. Η εμπειρία τεκμηριώνεται με βάση πιστοποιητικά και εν γένει τεκμήρια εκπαίδευσης/προϋπηρεσίας και αξιολογείται από τον ΕΟΜ.

Το προσωπικό των ομάδων αφαίρεσης θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία σε ομάδα αφαίρεσης της ημεδαπής ή της αλλοδαπής. Στις ομάδες αφαίρεσης δύναται να συμμετέχει προσωπικό που στελεχώνει συγχρόνως την οικεία Μονάδα Μεταμόσχευσης.

Άρθρο 6

Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός Μονάδων Μεταμόσχευσης - Υλικοτεχνική και Ξενοδοχειακή υποδομή

1. Εγκαταστάσεις:

Α) Ο ελάχιστος αριθμός λειτουργικών χώρων περιλαμβάνει:

α. Χωριστούς σταθμούς εργασίας για το προσωπικό άμεσης φροντίδας: ιατρικό, νοσηλευτικό, συντονιστές μεταμόσχευσης.

β. Σταθμό νοσηλείας ο οποίος έχει άμεση εποπτεία και πρόσβαση των θαλάμων των ασθενών και διαθέτει μηχανισμό ειδοποίησης, συνδεδεμένο με κάθε κλίνη ξεχωριστά.

γ. Χώρο αποδυτηρίων και υγιεινής προσωπικού, με ξεχωριστή τουαλέτα.

δ. Χώροι αποθήκευσης αποστειρωμένου/καθαρού υλικού (ιματισμός, ιατρικά εργαλεία, ιατρικά αναλώσιμα κ.τ.λ.).

ε. Χώρο αποθήκευσης/διαχείρισης/απολύμανσης/συσκευασίας/αποβολής αποβλήτων (απλών, μολυσματικών, τοξικών), σύμφωνα με τον ισχύοντα εσωτερικό κανονισμό διαχείρισης αποβλήτων του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος.

στ. Δωμάτιο διανομής φαγητού που δεν γειτνιάζει με τις τουαλέτες και τον ως άνω περιγραφόμενο χώρο αποβλήτων.

ζ. Χώρο υποδοχής ασθενών.

η. Χώρο αναμονής επισκεπτών (στον άμεσο εξωτερικό χώρο), με χώρο υποδοχής αυτών (εντός της Μονάδας Μεταμόσχευσης) με τη δυνατότητα παροχής προστατευτικών αναλωσίμων (μάσκες, ποδονάρια κ.τ.λ.), εφόσον κρίνεται απαραίτητη η χρήση τους.

θ. Ελεγχόμενους χώρους νοσηλείας για όσους από τους ασθενείς κρίνεται απαραίτητο.

ι. Να περιγράφονται οι χώροι νοσηλείας στην αίτηση αδειοδότησης.

Β) Οι ελάχιστοι χώροι νοσηλείας περιλαμβάνουν:

α. Τουλάχιστον δύο (2) μονόκλινα δωμάτια νοσηλείας με δυνατότητα απομόνωσης και ξεχωριστή τουαλέτα.

β. Σε περιπτώσεις δωματίων με περισσότερες κλίνες, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα διαχωρισμού των κλινών με κινητά μέσα.

γ. Το σύστημα κλιματισμού εγγυάται χειμερινή και θερινή θερμοκρασία μεταξύ 20-24 °C και σχετική υγρασία μεταξύ 40-60%

δ. Επιτοίχιες ή πρόσθετες μονάδες παροχών και υποστηρικτικού εξοπλισμού/συσκευών με εύκολη πρόσβαση σε αυτές από το προσωπικό και τον ασθενή. Παροχή οξυγόνου (απλή και θετικής πίεσης), επαρκής αριθμός πριζών παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, φωτεινή πηγή, σύστημα ειδοποιήσεων/κλήσεων σε κάθε κλίνη. Κατάλληλο τροχήλατο νοσοκομειακό κρεβάτι με δυνατότητα ποικίλων θέσεων και ειδικό στρώμα, με δυνατότητα μετακίνησης εκτός του θαλάμου νοσηλείας.

ε. Κατάλληλη διαρρύθμιση ώστε να επιτρέπονται ελιγμοί μετακίνησης φορέων/εξοπλισμού και καθαριότητας.

στ. Οι επιφάνειες των δαπέδων, των τοίχων και των οροφών είναι συνεχείς, δεν γρατσουνίζονται, πλένονται και δεν φθείρονται από τα απολυμαντικά μέσα.

2. Ελάχιστος εξοπλισμός

α. Εξοπλισμός για τη μεταφορά του βαρέως πάσχοντος ασθενούς σε φορείο, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης/απινιδωτή με ΗΚΓ, πιεσόμετρου, οξύμετρου, φιάλης οξυγόνου με φορητό αναπνευστήρα.

β. Απινιδωτής/βηματοδότης (ενδεχομένως εξοπλισμένος με διαδερμική καρδιακή βηματοδότηση).

γ. Εξοπλισμός διασωλήνωσης/ανάληψης, σε ειδικό trolley, εύκολα προσβάσιμος.

δ. Επιτοίχιο διαφανοσκόπιο ή ψηφιακό σύστημα απεικόνισης.

ε. Ψυγεία για την αποθήκευση φαρμάκων και προϊόντων αίματος με ένδειξη θερμοκρασίας.

στ. Μη επεμβατικά αναπνευστικά συστήματα.

ζ. Εύκολη πρόσβαση σε συστήματα νεφρικής υποκατάστασης.

η. Φορητός ακτινολογικός εξοπλισμός, σε συνεργασία με το οικείο ακτινολογικό τμήμα.

θ. Συστήματα αναρρόφησης.

Άρθρο 7

Ποιότητα και Ασφάλεια παρεχόμενων υπηρεσιών Μονάδων Μεταμόσχευσης/Ομάδων Αφαίρεσης

1. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης υποχρεούνται:

α. Να συνεργάζονται με τους Κεντρικούς και Τοπικούς Συντονιστές του ΕΟΜ και τους λοιπούς εμπλεκόμενους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας για τη διευκόλυνση της διαδικασίας της μεταμόσχευσης.

β. Να διασφαλίζουν την πρόσβαση των Κεντρικών και Τοπικών Συντονιστών του ΕΟΜ και του εμπλεκόμενου στη διαδικασία της μεταμόσχευσης ιατρικού προσωπικού, στους ατομικούς φακέλους υγείας δοτών και ληπτών, τηρουμένων των διατάξεων για το ιατρικό απόρρητο και για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η πρόσβαση στους ατομικούς φακέλους υγείας των υποψηφίων δοτών και ληπτών εξασφαλίζεται μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων του άρθρου 57 του ν. 5034/2023.

γ. Να συμμορφώνονται με το πρόγραμμα εφημεριών των Μονάδων Μεταμόσχευσης, όπως το συντάσσει ο ΕΟΜ.

δ. Να καταθέτουν στον ΕΟΜ μηνιαίο ονομαστικό πρόγραμμα εφημερευόντων της Μονάδας Μεταμόσχευσης για τον επόμενο μήνα, πέντε (5) ημέρες πριν την λήξη του προηγούμενου. Επί αλλαγών της σύνθεσης των εφημερευόντων, οφείλουν να ενημερώνουν εγκαίρως τον ΕΟΜ.

ε. Να ακολουθούν τον προγραμματισμό των χειρουργείων (αφαίρεσης και) μεταμόσχευσης οργάνων από αποβιώσαντα δότη, όπως αυτός προτείνεται και οριστικοποιείται από τον ΕΟΜ, με γνώμονα την παρ. 5 του άρθρου 28 του ν. 5034/2023, περί προτεραιότητας των ιατρικών πράξεων αφαίρεσης και μεταμόσχευσης οργάνων. Το αυτό ισχύει και για τις Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης.

στ. Να επικαιροποιούν τον προμεταμοσχευτικό έλεγχο και την λίστα υποψηφίων ληπτών με βάση την κλινική και εργαστηριακή κατάσταση της υγείας τους.

ζ. Να παρέχουν πλήρη γραπτή τεκμηρίωση των ιατρικών πράξεων και των λοιπών δραστηριοτήτων τους, η οποία θα περιλαμβάνει, αλλά δεν θα περιορίζεται, σε:

ζα) πλήρη και ιατρικώς τεκμηριωμένη συμπλήρωση των απαραίτητων εγγράφων και φορμών (έντυπο παραλαβής και αξιολόγησης οργάνου, πρακτικό χειρουργείου, πρακτικό βιοψιών ή άλλων επεμβατικών πράξεων κ.τ.λ.).

ζβ) πλήρη, αναλυτική και ιατρικώς τεκμηριωμένη αιτιολόγηση απόρριψης μοσχευμάτων. Την ευθύνη της

αποδοχής ή απόρριψης του μοσχεύματος έχει ο ιατρός της αντιστοίχου προς την αιτία απόρριψης ειδικότητας, παθολόγος ή χειρουργός, ο οποίος οφείλει να λαμβάνει την σύμφωνη γνώμη του αντίστοιχου διευθυντή και να ενημερώνει τον Επιστημονικό Υπεύθυνο του προγράμματος. Σε ειδικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί διαβούλευση και με άλλους ιατρούς της Πολυεπιστημονικής Ομάδας Μεταμόσχευσης (π.χ. λοιμωξιολόγων, ογκολόγων, ανοσολόγων, παθολογοανατόμων) για την αξιολόγηση δοτών και μοσχευμάτων, όπως και η συνεργασία με τον ΕΟΜ.

Οι ΜΜ οφείλουν να προωθούν στον ΕΟΜ, ευθύς ως ληφθεί η απόφαση απόρριψης του μοσχεύματος με την τεκμηριωμένη απόφασή τους.

η. Να ακολουθούν πρόγραμμα συνεχούς παρακολούθησης και περίθαλψης του λήπτη και παρακολούθησης του ζώντα δότη καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του, όπως αναλύεται στα άρθρα 5, 5Α και 5Β. Το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει την καταγραφή των κλινικό-εργαστηριακών ευρημάτων του λήπτη και του (ζώντα) δότη και την υποχρέωση της Μονάδας να εξετάζει τον λήπτη και τον ζώντα δότη σε τακτά χρονικά διαστήματα.

θ. Να διαθέτουν μητρώο, με περιορισμένη και εμπιστευτική πρόσβαση, με τους αντίστοιχους αλφαριθμητικούς κωδικούς, όπου θα καταγράφονται με ακρίβεια και πληρότητα τα δεδομένα της μεταμοσχευτικής διαδικασίας, για την εγγύηση της ιχνηλασιμότητας δοτών, ληπτών και οργάνων.

ι. Να διατηρούν και να ενημερώνουν πλήρως τον ατομικό φάκελο ζώντων δοτών και ληπτών, τον οποίον θα φυλάσσουν για τριάντα (30) έτη μετά τον θάνατό τους.

ια. Να διασφαλίζουν την καταχώριση όλων των απαραίτητων πληροφοριών που επιτρέπουν την αξιολόγηση της μεταμοσχευτικής δραστηριότητας τους καθώς και των αποτελεσμάτων που προκύπτουν, με την επιφύλαξη των διατάξεων για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Να διαθέτουν την κατάλληλη υποδομή για την υποστήριξη και την διασύνδεση με το Πληροφοριακό Σύστημα του ΕΟΜ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 57 του ν. 5034/2023.

ιβ. Να εγγυώνται την προώθηση των πληροφοριών του προηγούμενου εδαφίου προς τον ΕΟΜ, σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού.

ιγ. Να αναφέρουν εγκαίρως στον ΕΟΜ, σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες που θα διατεθούν, τα σχετιζόμενα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα (ΣΑΣ) και τις σχετιζόμενες Σοβαρές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (ΣΑΑ) που πιθανόν λαμβάνουν χώρα πριν ή/και κατά την διάρκεια του χειρουργείου τοποθέτησης των μοσχευμάτων στον(ους) λήπτη(ες), αλλά και στην συνέχεια κατά την διάρκεια της μετεγχειρητικής, νοσοκομειακής και εξωνοσοκομειακής, παρακολούθησης αυτών.

ιδ. Να ενημερώνονται για τις πλέον σύγχρονες επιστημονικές μεθόδους και ιατροτεχνολογικά μέσα, να ανανεώνουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τις ακολουθούμενες προτυποποιημένες διαδικασίες και να χρησιμοποιούν ενημερωμένα διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα. Να εκπαιδεύουν και να μετεκπαιδεύουν αδιαλείπτως το προσωπικό τους, για την απόκτηση νέων

δεξιότητων και την διατήρηση των ήδη αποκτηθέντων. Να φροντίζουν για την δημιουργία ατομικού ηλεκτρονικού αρχείου όπου θα καταγράφονται και θα αξιολογούνται οι δεξιότητες, το εκπαιδευτικό πρόγραμμα και η εκτέλεση αυτού, για κάθε μέλος του προσωπικού της ΜΜ. Σε δεύτερο χρόνο, το ηλεκτρονικό αρχείο θα ψηφιοποιηθεί και θα ενσωματωθεί στο Πληροφοριακό Σύστημα Μεταμοσχεύσεων (ΠΣΜ), όπως αυτό προβλέπεται στο άρθρο 57 του ν. 5034/2023.

ιε. Να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία, να τηρούν το ιατρικό απόρρητο και να διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων και των δικαιωμάτων ασθενών και δωρητών. Να υπογράφει όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό τη συμφωνία εμπιστευτικότητας που προβλέπεται από τον ΕΟΜ.

2. Οι Ομάδες Αφαίρεσης/Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης οφείλουν:

α. Να συμμορφώνονται με τις προβλέψεις της παρ. 5 του άρθρου 28 του ν. 5034/2023, περί προτεραιότητας των χειρουργικών πράξεων αφαίρεσης και μεταμόσχευσης οργάνων.

β. Να βρίσκονται σε άμεση ετοιμότητα προς αναχώρηση, από την στιγμή της επίσημης ενημέρωσης τους από τον Κεντρικό Συντονιστή του ΕΟΜ για την ύπαρξη δωρεάς οργάνων και την ανάγκη έγκαιρης λήψης αυτών και να ακολουθούν το πρόγραμμα χειρουργείου που εκδίδει ο ΕΟΜ. Στην εκτίμηση του χρόνου κινητοποίησης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος μετάβασης, οι επιθυμίες της οικογένειας του αποβιώσαντα δότη, η γεωγραφική διασπορά των Νοσοκομείων Δωρεάς και των ΜΜ των υποψηφίων ληπτών και ο προγραμματισμένος από τον ΕΟΜ χρόνος έναρξης των χειρουργείων λήψης.

γ. Να εισφέρουν δεδομένα σε εθνικούς ελέγχους και μητρώα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΜ. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να είναι ακριβή, πλήρη και να διαβιβάζονται εγκαίρως και ηλεκτρονικά, όταν δε τεθεί σε λειτουργία το Πληροφοριακό Σύστημα Μεταμοσχεύσεων (ΠΣΜ), όπως αυτό προβλέπεται στο άρθρο 57 του ν. 5034/2023 να εισάγονται σε αυτό.

δ. Να συμπληρώνουν τα απαιτούμενα σχετικά έγγραφα (ενδεικτικά: πρακτικό χειρουργείου, συνοδό έντυπο μοσχεύματος), πρότυπα των οποίων παρέχονται από τον ΕΟΜ. Τα άνω έγγραφα θα διατηρούνται σε αρχείο (σε έντυπη ή/και ηλεκτρονική μορφή και, μετά την θέση σε λειτουργία του ΠΣΜ, σε ψηφιακή) τουλάχιστον για τριάντα (30) έτη.

ε. Να αναφέρουν εγκαίρως και εγγράφως στον ΕΟΜ, σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες εργασίας που θα διανεμηθούν από τον ΕΟΜ, τα Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα (ΣΑΣ) και τις Σοβαρές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (ΣΑΑ) που πιθανόν λαμβάνουν χώρα πριν ή/και κατά την διάρκεια του χειρουργείου αφαίρεσης, αλλά και στην συνέχεια κατά την διάρκεια της έκπλυσης, συντήρησης, συσκευασίας και μεταφοράς των οργάνων και των λοιπών βιολογικών υλικών.

στ. Να ενημερώνονται για τις πλέον σύγχρονες επιστημονικές μεθόδους και ιατροτεχνολογικά μέσα, να ανανεώνουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τις ακολουθούμενες προτυποποιημένες διαδικασίες και να χρησι-

μοποιούν ενημερωμένα διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα.

ζ. Να εκπαιδεύουν και να μετεκπαιδεύουν αδιαλείπτως το προσωπικό τους, για την απόκτηση νέων δεξιοτήτων και την διατήρηση των ήδη αποκτηθεισών.

η. Να φροντίζουν για την δημιουργία ατομικού ηλεκτρονικού αρχείου όπου θα καταγράφονται και θα αξιολογούνται οι δεξιότητες, το εκπαιδευτικό πρόγραμμα και η εκτέλεση αυτού, για κάθε μέλος του προσωπικού της.

Ο ΕΟΜ συντάσσει πρόγραμμα εφημεριών των Μονάδων αφαίρεσης όπως και των Μονάδων Μεταμόσχευσης σε ετήσια ή εξαμηνιαία βάση, η τήρηση του οποίου είναι υποχρεωτική για τις Μονάδες.

Οι Ομάδες Αφαίρεσης οφείλουν να καταθέτουν στον ΕΟΜ μηνιαίο ονομαστικό πρόγραμμα εφημερευόντων της Μονάδας/ομάδας για τον επόμενο μήνα, πέντε (5) ημέρες πριν την λήξη του προηγούμενου και να ενημερώνουν αμελλητί για οποιαδήποτε αλλαγή. Οι Αυτοτελείς Ομάδες Αφαίρεσης ακολουθούν το πρόγραμμα κάλυψης τακτικών ή εκτάκτων αναγκών, το οποίο καθορίζεται από τον ΕΟΜ.

Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης και οι Ομάδες Αφαίρεσης συνεργάζονται μεταξύ τους για την απρόσκοπτη λειτουργία του Συστήματος υπό τον συντονισμό και την εποπτεία του ΕΟΜ.

Άρθρο 8

Αξιολόγηση Μονάδων

1. Ο ΕΟΜ προβαίνει σε ετήσια εκτίμηση και αξιολόγηση του τρόπου λειτουργίας και του έργου κάθε Μονάδας και υποβάλλει σχετική Έκθεση προς το Υπουργείο Υγείας. Ο ελάχιστος αριθμός των μεταμοσχεύσεων που οφείλει να διενεργεί η Μονάδα, καθορίζεται ανά όργανο ως εξής νεφροί: 20, ήπαρ: 12, καρδιά: 10, πνεύμονες: 7. Τα ανωτέρω ελάχιστα όρια δεν εφαρμόζονται κατά τα δύο πρώτα έτη λειτουργίας της Μονάδας. Επίσης, τα ανωτέρω όρια επικαιροποιούνται ανά τριετία.

2. Εντός του Α' διμήνου κάθε έτους, κάθε Μονάδα Μεταμόσχευσης υποβάλλει υποχρεωτικά και ηλεκτρονικά στον ΕΟΜ ετήσια έκθεση για τη δραστηριότητα της. Ενδεικτικά, η έκθεση περιλαμβάνει αριθμό μεταμοσχεύσεων, εγγραφές υποψηφίων ληπτών, εγγραφές και παρακολούθηση ληπτών μοσχεύματος, εγγραφές και παρακολούθηση ζώντων δοτών, αριθμός δοτών των οποίων τα όργανα αξιοποιήθηκαν, λόγοι τυχόν μη αξιοποίησης οργάνων, Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα (ΣΑΣ), Σοβαρές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις (ΣΑΑ). Στην ετήσια έκθεση θα περιλαμβάνονται επίσης δεδομένα για την έκβαση των μεταμοσχεύσεων. Ενδεικτικά: αξιοποιηθέντα/δωρηθέντα μοσχεύματα, πρωτοπαθής μη λειτουργία του μοσχεύματος ή δυσλειτουργία αυτού, θάνατοι ληπτών και ζώντων δοτών, απώλεια του μοσχεύματος, άμεσα μετεγχειρητικά αλλά και κατά την διάρκεια της διαβίωσης παρακολούθησής τους (π.χ. 1ο, 2ο, 5ο έτος από την μεταμόσχευση).

3. Ο ΕΟΜ θα εξετάζει την έκβαση/επιβίωση των μεταμοσχεύσεων οργάνων ανά Μονάδα. Η εξέταση των αποτελεσμάτων θα γίνεται διακριτά για μεταμοσχεύσεις από αποβιώσαντες και ζώντες δότες, για ενήλικες και

παιδιά. Μετά την πλήρη λειτουργία του Πληροφοριακού Συστήματος Μεταμοσχεύσεων και την εισαγωγή των απαιτούμενων αποτελεσμάτων από τις Μονάδες Μεταμόσχευσης, ο ΕΟΜ θα προβαίνει στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων αυτών και στην αποστολή παρατηρήσεων στις Μονάδες Μεταμόσχευσης.

4. Κατά την αξιολόγηση χρησιμοποιούνται δείκτες ποιότητας των προγραμμάτων μεταμόσχευσης, κοινί για όλες τις Μονάδες Μεταμόσχευσης. Ενδεικτικά, συγκρίνεται ο αριθμός θανάτων ασθενών και δυσλειτουργίας/μη λειτουργίας των μοσχευμάτων ανά όργανο στο 1ο έτος μετά τη μεταμόσχευση για κάθε πρόγραμμα μεταμόσχευσης, με τον αναμενόμενο αριθμό θανάτων ασθενών και δυσλειτουργίας/μη λειτουργίας μοσχευμάτων του συνόλου των μεταμοσχεύσεων στο 1ο έτος μετά τη μεταμόσχευση σε όλες τις Μονάδες, χρησιμοποιώντας τα δεδομένα που περιέχονται στο πιο πρόσφατο Μητρώο αναφοράς ληπτών μεταμοσχεύσεων, το οποίο διαθέτει ο ΕΟΜ. Οι δείκτες ποιότητας εξειδικεύονται περαιτέρω με απόφαση του ΕΟΜ.

5. Δεν θεωρούνται αποδεκτά ποσοστά επιβίωσης (ασθενών και μοσχευμάτων) αν είναι (στατιστικά σημαντικά) χαμηλότερη από την αναμενόμενη επιβίωση ασθενών ή μοσχευμάτων, σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα κα.

6. Η εκτίμηση και η αξιολόγηση του έργου των Ομάδων Αφαίρεσης θα γίνεται με βάση συγκεκριμένους δείκτες απόδοσης τους οποίους ορίζει ο ΕΟΜ με κριτήρια όπως: χρόνοι απόκρισης των ομάδων αφαίρεσης στην κλήση από τους κεντρικούς συντονιστές μεταμοσχεύσεων του ΕΟΜ, αριθμός μεταμοσχεύσιμων οργάνων που ανακτήθηκαν, χρόνοι θερμής ισχαιμίας (πρωτίστως σε λήψη από ζώντα δότη), βλάβες οργάνων, πιθανά Σοβαρά Ανεπιθύμητα Συμβάντα και Αντιδράσεις (ΣΑΣ και ΣΑΑ αντιστοίχως) κατά την διάρκεια της λήψης, έκπλυσης, συσκευασίας και συντήρησης των μοσχευμάτων, χειρουργικές επιπλοκές σε ζώντες δότες ή/και ανάγκη επανεισαγωγής αυτών άμεσα μετεγχειρητικά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ ΕΛΕΓΧΟΙ - ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

Άρθρο 9 Εποπτεία - Έλεγχοι

1. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης και οι Ομάδες Αφαίρεσης τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του ΕΟΜ. Στο πλαίσιο αυτής, υπόκεινται σε επιτόπιο έλεγχο ορθής λειτουργίας. Κατά τον επιτόπιο έλεγχο, εξετάζεται η συμμόρφωσή τους με τις ισχύουσες διατάξεις, και η τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας.

2. Οι επιτόπιοι έλεγχοι διενεργούνται από τον ΕΟΜ, είτε κατά τη διάρκεια αξιολόγησης αιτήματος αδειοδότησης, αρχικής ή ανανέωσης, είτε εκτάκτως κατά τη διάρκεια λειτουργίας των μονάδων/ομάδων. Το διάστημα μεταξύ δύο ελέγχων δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τρία (3) έτη.

3. Η απαιτούμενη δαπάνη για τη διενέργεια των ελέγχων βαρύνει τον προϋπολογισμό του ΕΟΜ.

4. Κατά το έλεγχο και εφόσον διαπιστώνεται η πλήρης συμμόρφωση της δομής με το θεσμικό πλαίσιο χορηγείται Βεβαίωση Ορθής Λειτουργίας. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, εφαρμόζεται το άρθρο 10.

Άρθρο 10 Ανάκληση άδειας

Η άδεια λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων ανακαλείται:

α) Εφόσον διαπιστωθεί στο πλαίσιο τακτικού ή έκτακτου ελέγχου από τον ΕΟΜ ότι η Μονάδα Μεταμόσχευσης δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται με την παρούσα.

Αν η έλλειψη αυτή είναι προσωρινή, ο ΕΟΜ δύναται εναλλακτικά και μετά από επαρκώς αιτιολογημένο αίτημα της Μονάδας να αναστέλλει την άδεια για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών. Εφόσον και μετά από το χρονικό αυτό διάστημα παραμένει η έλλειψη, η άδεια ανακαλείται οριστικά.

β) Αν η δραστηριότητα της Μονάδας αξιολογείται αρνητικά σύμφωνα με τα προηγούμενα άρθρα, ο ΕΟΜ δύναται κατά τη διακριτική του ευχέρεια είτε α) να προβεί σε συστάσεις και παρατηρήσεις προς την Μονάδα για την βελτίωση της λειτουργίας της εντός εύλογου χρονικού διαστήματος συμμόρφωσης, μετά την παρέλευση του οποίου επαναξιολογείται η Μονάδα, είτε β) να ανακαλέσει την άδεια της Μονάδας μετά από σύμφωνη γνώμη της Ειδικής Επιτροπής του άρθρου 56 του ν. 5034/2023.

Μετά από την ανάκληση της άδειας, η Μονάδα υποχρεούται να ενημερώσει αμελλητί τους υπό παρακολούθηση ασθενείς και να τους παραπέμψει στην Μονάδα Μεταμόσχευσης που θα της υποδείξει ο ΕΟΜ.

Οι άδειες που έχουν χορηγηθεί σε Μονάδες Μεταμοσχεύσεων σύμφωνα με την υπό στοιχεία Υ4α/36538/2.4.2012 υπουργική απόφαση εξακολουθούν να ισχύουν μέχρι τη λήξη τους.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Μαρτίου 2025

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο www.et.gr, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση feksales@et.gr.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

A. Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://eservices.et.gr>. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις** → **Εγκύκλιοι**.

B. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (www.et.gr). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση

<https://eservices.et.gr>

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30

