

**ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ
ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΗΣ ΣΤΗΝ ΠΕΜΠΤΗ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ
ΑΣΚΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΤΗΣ
ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑΣ**

Στη Διάσκεψη των Προέδρων των Επιτροπών Ευρωπαϊκών Υποθέσεων των Εθνικών Κοινοβουλίων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (COSAC), που πραγματοποιήθηκε στο Παρίσι τον Ιούλιο του 2008, αποφασίστηκε, στη βάση των εισηγήσεων των εθνικών κοινοβουλίων, να πραγματοποιηθεί από τις αρμόδιες επιτροπές ευρωπαϊκών υποθέσεων των εθνικών κοινοβουλίων, άσκηση ελέγχου εφαρμογής των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Η απόφαση αυτή επιβεβαιώθηκε στα Συμπεράσματα της 40^{ης} Συνόδου της Διάσκεψης της COSAC που πραγματοποιήθηκε στο Παρίσι στις 3 - 4 Νοεμβρίου 2008. Η άσκηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις αρμοδιότητες που δίδονται στα εθνικά κοινοβούλια από το Πρωτόκολλο Αρ.2 σε σχέση με την Εφαρμογή των Αρχών της Επικουρικότητας και της Αναλογικότητας, που προσαρτάται στη Συνθήκη της Λισσαβώνας.

Για την άσκηση αυτή έχει επιλεγεί από τη COSAC η εξέταση της νομοθετικής πρότασης οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, η οποία υιοθετήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 8 Δεκεμβρίου 2008.

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων αποφάσισε να συμμετάσχει και σε αυτή την πειραματική άσκηση για τον έλεγχο της συμβατότητας με τις αρχές της επικουρικότητας και αναλογικότητας, της πρότασης Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

Ο σχετικός έλεγχος πραγματοποιήθηκε μεταξύ 12 Δεκεμβρίου 2008 και 6 Φεβρουαρίου 2009. Το πιο πάνω χρονικό διάστημα που αποφασίστηκε να παρασχεθεί για τη διεξαγωγή της άσκησης επικουρικότητας, είναι το διάστημα που αντιστοιχεί στις οκτώ εβδομάδες, που με βάση το Πρωτόκολλο Αρ.2 της Συνθήκης της Λισσαβώνας, έχουν στη διάθεσή τους τα εθνικά κοινοβούλια για να μελετήσουν μια νομοθετική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πριν τεθεί για συζήτηση στο Συμβούλιο Υπουργών.

Στόχος της COSAC είναι η ετοιμασία μιας τελικής έκθεσης με τα πορίσματα όλων των επιτροπών των εθνικών κοινοβουλίων, η οποία θα συζητηθεί στην επόμενη Διάσκεψη της COSAC που θα πραγματοποιηθεί το Μάιο του 2009 στην Πράγα.

Πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας

Το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο (α) αναγνωρίζει την αρμοδιότητα του Συμβουλίου μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή Περιφερειών να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της πολιτικής της δημόσιας υγείας θεσπίζοντας μέτρα με υψηλές προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του, νοουμένου ότι αυτά τα μέτρα δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα. Επιπλέον, στο ίδιο άρθρο, 152 παράγραφος 2, αναφέρεται ότι η δράση της Κοινότητας θα πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές που αποβλέπουν στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Με βάση τη διαδικασία του πιο πάνω άρθρου εκδόθηκαν ήδη επτά Οδηγίες: (i) οι οδηγίες 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK ΚΑΙ 2005/62/EK για το αίμα και τα προϊόντα αίματος και (ii) οι οδηγίες 2004/23/EK, 2006/17/EK και 2006/86/EK για τους ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα.

Η παρούσα πρόταση Οδηγίας βασίζεται και αυτή στο προαναφερθέν άρθρο 152

παράγραφος 4 στοιχείο (α) της Συνθήκης ΕΚ και συνιστά μέρος μιας ευρύτερης πολιτικής προσέγγισης της Ένωσης για τη δημόσια υγεία και ειδικότερα όσον αφορά τη δωρεά οργάνων και τη μεταμόσχευση.

Για την εκπόνηση της προτεινόμενης Οδηγίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή βασίστηκε κυρίως στην Ανακοίνωσή της, ημερομηνίας 31 Μαΐου 2007, για τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις. Στην ανακοίνωση αυτή και στη συνοδευτική εκτίμηση των επιπτώσεων περιλαμβάνονται ορισμένες συστάσεις για ενέργειες σε επίπεδο Κοινότητας και κρατών μελών. Συγκεκριμένα, η ανακοίνωση πρότεινε έναν διπλό μηχανισμό δράσης: ένα σχέδιο δράσης που να ενισχύει τον ενεργό συντονισμό και τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών που συμπληρώνεται από ένα νομικό μέσο με τις κοινές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.

Η μεταμόσχευση αποτελεί ίσως τη μόνη διαθέσιμη θεραπεία για ανεπάρκειες οργάνων που βρίσκονται σε τελικό στάδιο, όπως το ήπαρ, οι πνεύμονες και η καρδιά και η αποτελεσματικότερη θεραπεία όσον αφορά κόστος/όφελος για νεφρική ανεπάρκεια σε τελικό στάδιο. Οι ανάγκες για μεταμοσχεύσεις οργάνων στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχουν αυξηθεί με σταθερό ρυθμό και ταχύτερα από το ρυθμό αύξησης των δωρητών οργάνων. Η έλλειψη οργάνων είναι σημαντικός παράγοντας που επηρεάζει τα προγράμματα μεταμόσχευσης. Τα κράτη μέλη μεταξύ τους έχουν ήδη σε κάποιο βαθμό εφαρμόσει ένα σύστημα ανταλλαγής οργάνων, ωστόσο, παρατηρούνται διαφορές ως προς τον αριθμό των οργάνων που ανταλλάσσονται διασυνοριακά.

Από τα στοιχεία που παρέθεσε η Επιτροπή διαπιστώνεται, ότι παρά το ότι τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν εισάξει νομοθετικά μέτρα που ρυθμίζουν τον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων, εντούτοις, σήμερα δεν υπάρχει ένα ενιαίο νομικό πλαίσιο που να ρυθμίζει τον εν λόγω τομέα. Συγκεκριμένα, παρατηρούνται διαφορές σε σχέση με τα ποσοστά μεταμοσχεύσεων, την πηγή των οργάνων (ζωντανός ή νεκρός δωρητής), το

θέμα της συναίνεσης, την οργανωτική προσέγγιση στη μεταμόσχευση καθώς και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων. Οι διαφορές αυτές μπορούν να αποδοθούν εν μέρει σε συνδυασμό οικονομικών, διαρθρωτικών, διοικητικών, πολιτιστικών, θρησκευτικών, ιστορικών, κοινωνικών και νομοθετικών παραγόντων, παρόλο που ο κρίσιμος παράγοντας φαίνεται να είναι ο τρόπος οργάνωσης της όλης διαδικασίας που οδηγεί στη δωρεά και τη μεταμόσχευση.

Η παρούσα πρόταση θεσπίζει ένα νομικό πλαίσιο με βάση το οποίο θα καθοριστεί ένα κοινό σύστημα προτύπων ποιότητας και ασφάλειας το οποίο θα καλύπτει όλα τα στάδια της διαδικασίας της μεταμόσχευσης στην επικράτεια της ΕΕ. Με τον τρόπο αυτό, διευκολύνεται τόσο η ανταλλαγή οργάνων μεταξύ των κρατών μελών όσο και η αύξηση της διαθεσιμότητας των οργάνων. Με τη θέσπιση απαιτήσεων, η πρόταση αφήνει στα κράτη μέλη ένα φάσμα επιλογών για τους σκοπούς της επίτευξης των στόχων της πρότασης.

Νομοθετική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η προτεινόμενη οδηγία στοχεύει:

1. Στη εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας σε όλη την αλυσίδα της μεταμοσχευτικής διαδικασίας - από τη δωρεά μέχρι τη χρήση - σε όλα τα κράτη μέλη, με τη θέσπιση κανόνων,
2. στην αύξηση της διάθεσης οργάνων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και
3. στην τόνωση των διασυνοριακών ανταλλαγών οργάνων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, λαμβανομένης υπόψη της ελεύθερης κυκλοφορίας των πολιτών στην επικράτειά της.

Η παρούσα πρόταση οδηγίας εφαρμόζεται στη δωρεά, την αφαίρεση, τον έλεγχο, το χαρακτηρισμό, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για μεταμόσχευση. Συγκεκριμένα, η

πρόταση οδηγίας:

- Προβλέπει για τον ορισμό μιας αρμόδιας εθνικής αρχής σε κάθε κράτος μέλος για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από την προτεινόμενη οδηγία.
- Προβλέπει για τη θέσπιση ενός συστήματος για την έγκριση προγραμμάτων αφαίρεσης και μεταμόσχευσης οργάνων με βάση κοινά κριτήρια ποιότητας και ασφάλειας.
- Ορίζει κοινά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τη διαδικασία αξιολόγησης δοτών και ανθρώπινων οργάνων, εξασφαλίζοντας, με τον τρόπο αυτό, την υγεία των ληπτών.
- Προτείνει την εισαγωγή εθνικών προγραμμάτων ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστεί η συνεχής παρακολούθηση των επιδόσεων, των βελτιώσεων και της μάθησης.
- Προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν την εφαρμογή συστημάτων ιχνηλασιμότητας οργάνων, τα οποία θα αποβλέπουν στη διαφύλαξη της υγείας των δοτών και των ληπτών και θα εξυπηρετούν αποκλειστικά και μόνο την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων.
- Προβλέπει για την εφαρμογή από τα κράτη μέλη μέτρων για τον εντοπισμό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με την αφαίρεση, τον έλεγχο και τη μεταφορά οργάνων, καθώς και τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρούνται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και οι οποίες ενδέχεται να συνδέονται με την αφαίρεση, τον έλεγχο και τη μεταφορά του οργάνου στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Περιλαμβάνει ορισμένα μέτρα για την προστασία των ζώντων δοτών. Τα μέτρα αυτά αφορούν την ορθή αξιολόγηση της υγείας του δότη, τις συνολικές πληροφορίες για τους κινδύνους που υπάρχουν πριν από τη δωρεά, τη δημιουργία αρχείου για τους

ζώντες δότες, έτσι ώστε να παρακολουθείται η υγεία τους, καθώς και την εξασφάλιση αλτρουιστικής και εθελοντικής δωρεάς οργάνων από ζώντες δότες. Επιπλέον, η πρόταση οδηγίας προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προστατεύεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου.

- Θέτει τους όρους ποιότητας και ασφάλειας που απαιτούνται για τη διευκόλυνση των διασυνοριακών ανταλλαγών. Επιπλέον, δημιουργεί μηχανισμό για τη διαβίβαση των εν λόγω στοιχείων.

Επισημαίνεται ότι, η πρόταση οδηγίας δε ρυθμίζει το ζήτημα της συναίνεσης για την αφαίρεση οργάνων. Σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που συνοδεύει την υπό εξέταση πρόταση οδηγίας, το ζήτημα αυτό είναι πολύ ευαίσθητο και εγείρει μια σειρά από ηθικούς προβληματισμούς που εμπίπτουν στον τομέα της αρμοδιότητας των κρατών μελών.

Διαδικασία άσκησης ελέγχου των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας από την Κοινοβουλευτική Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων

Ο Πρόεδρος της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Ευρωπαϊκών Υποθέσεων απέστειλε, στις 16 Δεκεμβρίου 2008, σχετική επιστολή στα μέλη της επιτροπής επεξηγώντας τη διαδικασία και τους στόχους της εξέτασης της υπό αναφοράς πρότασης Οδηγίας. Μαζί με την επιστολή στάληκε η πρόταση Οδηγίας, συνοδευμένη από υλικό που αφορά τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, καθώς και το επεξηγηματικό σημείωμα της Γραμματείας της COSAC.

Παράλληλα, στη διάθεση της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Ευρωπαϊκών Υποθέσεων τέθηκε βοηθητικό σημείωμα που ετοιμάστηκε με βάση οδηγίες του Προέδρου της Επιτροπής από την Υπηρεσία Ευρωπαϊκών Υποθέσεων. Στο εν λόγω

σημείωμα αναλύθηκαν οι σκοποί της συγκεκριμένης νομοθετικής πρότασης, η σχετική νομική βάση στην οποία στηρίζεται και τα διάφορα κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη για να καταλήξει κάποιος στο συμπέρασμα για το κατά πόσο η συγκεκριμένη νομοθετική πρόταση σέβεται την αρχή της επικουρικότητας και την αρχή της αναλογικότητας.

Η αρχή της επικουρικότητας είναι μια καθοδηγητική αρχή για το διαχωρισμό των αρμοδιοτήτων μεταξύ των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εν λόγω αρχή απαντά ουσιαστικά στο ερώτημα του ποιος πρέπει να αποφασίζει, όταν το υπό εξέταση θέμα δεν εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως αυτό ορίζεται σαφώς στις συνθήκες. Στην περίπτωση αυτή, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, θα έπρεπε να αποφασίζουν τα κράτη μέλη, για να αποφεύγεται ο συγκεντρωτισμός στη λήψη αποφάσεων στις Βρυξέλλες. Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες η αρμοδιότητα είναι συντρέχουσα και θεωρείται αναγκαίο να δράσει η Ευρωπαϊκή Ένωση. Όταν συμβαίνει αυτό, η αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στις συνθήκες, θέτει περιορισμούς στην άσκηση εξουσίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Συνεπώς, ο έλεγχος για την τήρηση της εφαρμογής της αρχής της επικουρικότητας πραγματοποιείται επί νομοθετικών προτάσεων που εμπίπτουν στους τομείς συντρέχουσας αρμοδιότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών και όχι στους τομείς που ανήκουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης.

Υπό το φως των στοιχείων αυτών και για το σκοπό της διεξαγωγής του προαναφερθέντος ελέγχου, εξετάστηκε αρχικά κατά πόσο η εν λόγω νομοθετική πρόταση εμπίπτει σε τομείς συντρέχουσας αρμοδιότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών, ώστε να δικαιολογείται η εξέταση της τήρησης των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Στη συνέχεια εξετάστηκε κατά πόσο η

κοινοτική δράση είναι αιτιολογημένη και δε θα έπρεπε να δράσουν τα κράτη μέλη από μόνα τους.

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που τέθηκαν ενώπιόν της, έχει διαπιστώσει σε πρώτο στάδιο ότι η υπό εξέταση νομοθετική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εμπίπτει στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο τομέας αυτός περιλαμβάνεται στις συντρέχουσες αρμοδιότητες. Το άρθρο 152 παράγραφος 4 στοιχείο (α) της Συνθήκης ΕΚ, αναγνωρίζει την αρμοδιότητα του Συμβουλίου μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή Περιφερειών να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της πολιτικής της δημόσιας υγείας θεσπίζοντας μέτρα με υψηλές προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του, νοουμένου ότι αυτά τα μέτρα δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα.

Σύμφωνα με τη Συνθήκη της ΕΚ, η κοινοτική δράση είναι αιτιολογημένη, όταν, πρώτον, οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς με τη δράση των κρατών μελών στα πλαίσια του εθνικού τους συστήματος και, δεύτερον, όταν αυτοί δύνανται να επιτευχθούν καλύτερα, αν δράσει η Κοινότητα. Η βάση για την εξέταση των προαναφερθισών προϋποθέσεων είναι οι κατευθυντήριες αρχές που προνοούνται στο σχετικό Πρωτόκολλο του Άμστερνταμ όσον αφορά την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας .

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Ευρωπαϊκών Υποθέσεων, αφού μελέτησε όλα τα στοιχεία που τέθηκαν ενώπιόν της σε σχέση με την υπό εξέταση νομοθετική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, πραγματοποίησε συνεδρία στις 20 Ιανουαρίου 2009. Στη συνεδρία αυτή κλήθηκαν και παρευρέθηκαν εκπρόσωποι του Υπουργείου Υγείας, της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου και του Παρασκευαίδιου Μεταμοσχευτικού

Ιδρύματος, οι οποίοι εξέφρασαν τις απόψεις τους επί της προτεινόμενης πρότασης.

Στα πλαίσια της συζήτησης της εν λόγω πρότασης όλοι τα αρμόδια τμήματα και τα ενδιαφερόμενα μέρη που παρευρέθηκαν στη συνεδρία συμφώνησαν με τους στόχους της προαναφερθείσας πρότασης οδηγίας.

Η επιτροπή, αφού έλαβε υπόψη τις θέσεις που αναπτύχθηκαν από τους αναφερόμενους πιο πάνω εκπροσώπους, τη σχετική αιτιολόγηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και έχοντας ως γνώμονα τα κριτήρια που προβλέπονται στις συνθήκες σε σχέση με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, έκρινε ομόφωνα ότι δε διαπιστώνεται οποιαδήποτε παραβίαση των εν λόγω αρχών. Σύμφωνα με την ομόφωνη θέση της επιτροπής, συμπληρώθηκε στη συνέχεια το σχετικό ερωτηματολόγιο της COSAC και διαβιβάστηκε στη Γραμματεία της στις 26 Ιανουαρίου 2009. Σημειώνεται ότι το ερωτηματολόγιο αφορούσε τόσο τη διαδικασία που ακολουθήθηκε όσο και τα ευρήματα αναφορικά με τον έλεγχο της τήρησης των αρχών της επικουρικότητας και αναλογικότητας.

28 Ιανουαρίου 2009