



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

17 Σεπτεμβρίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5621

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ 7315

Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Οργανισμών Προμήθειας Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.): Α1. Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών για αλλογενή μη συγγενική χρήση, Α2. Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού αίματος για αλλογενή μη συγγενική χρήση.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 24, 24Α, 24Β, 51 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).
2. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).
3. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύει και ειδικότερα το άρθρο 16.
5. 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 ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (EEL102/7-4-2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9-2-2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25-10-2006)» (Α' 51), όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).
6. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).
7. Την υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π./14885/18.10.2022 υπουργική απόφαση «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Κέντρων Δοτών» (Β' 5463).
8. Την υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π./33512/21.07.2020 υπουργική απόφαση «Καθορισμός τιμοκαταλόγου υπηρεσιών που παρέχει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) ή οι εποπτευόμενες από αυτόν Μονάδες κατά τη διαδικασία αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, από τις Διεθνείς Δεξαμενές Αναζήτησης» (Β' 3218).
9. Την υπό στοιχεία Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 υπουργική απόφαση «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων» (Β' 384).
10. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
11. Το απόσπασμα πρακτικών της από 26.01.2026 συνεδρίασης του ΔΣ του ΕΟΜ (θέμα 11ο) με θέμα: «Έγκριση σχεδίου Υπουργικής Απόφασης "Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Οργανισμών Προμήθειας Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.): α. Κέντρων Συλλογής Α.Α.Κ. μυελού των οστών για αλλογενή μη συγγενική χρήση και β. Κέντρων Συλλογής Α.Α.Κ. περιφερικού αίματος, για αλλογενή μη συγγενική χρήση"».
12. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.27041/10.06.2026 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, βάσει της οποίας προκύπτει ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.
13. Το γεγονός ότι με τις διατάξεις της παρούσας θεσπίζεται νέα διοικητική διαδικασία με επίσημο τίτλο: «Χορήγηση, ανάκληση, τροποποίηση άδειας λειτουργίας ως Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση», αποφασίζουμε:



Άρθρο 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Οι Οργανισμοί Προμήθειας Ιστών και Κυττάρων, του άρθρου 51 του ν. 3984/2011 και κατά τον ορισμό του άρθρου 3 του π.δ. 26/2008, με αντικείμενο τα Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος λειτουργούν ως Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και ως Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, με κύριες δραστηριότητες που εντάσσονται στην έννοια της «προμήθειας» Α.Α.Κ. όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 3 του π.δ. 26/2008.

2. Με την παρούσα καθορίζονται οι προϋποθέσεις αδειοδότησης, λειτουργίας, ελέγχου και αξιολόγησης Α) των «Κέντρων Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.) Μυελού των Οστών για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση» και Β) των «Κέντρων Συλλογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.) Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση». Ως «χρήση» νοούνται οι εφαρμογές των Α.Α.Κ. στον άνθρωπο σύμφωνα με το άρθρ. 2 του π.δ.26/2008. Η χρήση είναι «άμεση» σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 3 του π.δ. 26/2008.

3. Ένας φορέας που πληροί τις προϋποθέσεις της παρούσας δύναται να αδειοδοτείται και ως προς τις δύο ανωτέρω κατηγορίες Κέντρων Συλλογής, περίπτωση κατά την οποία αποκαλείται «Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση».

4. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση, συνεργάζονται άμεσα με τον Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) καθώς και με τα Κέντρα Δοτών, τις Μονάδες Εφαρμογής Α.Α.Κ. για αλλογενή μη συγγενική χρήση και «αρμόδιους φορείς εξωτερικού», όταν και όπως τους υποδεικνύεται από τον ΕΟΜ στο πλαίσιο της, καθορισμένης από τον Οργανισμό, Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων για αλλογενή μη συγγενική χρήση.

5. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Περιφερικού Αίματος αναλαμβάνουν την ευθύνη, υποχρεούνται να εκτελούν και αδειοδοτούνται για τις εξής δραστηριότητες:

α. Προμεταμοσχευτικός έλεγχος - Αξιολόγηση καταλληλότητας υποψήφιου δότη:

Μετά από εντολή του ΕΟΜ, διενεργούν τον προμεταμοσχευτικό έλεγχο και είναι αρμόδια για την αξιολόγηση της καταλληλότητας των υποψήφιων δοτών.

β. Ταυτοποίηση - Ενημέρωση - Συναίνεση δότη:

Ενημερώνουν τον υποψήφιο δότη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, ιδιαίτερα δε για τα αποτελέσματα του προμεταμοσχευτικού ελέγχου και της αξιολόγησης καταλληλότητας, και λαμβάνουν την οριστική συναίνεση του δότη.

γ. Διασφάλιση Αυξητικού Παράγοντα για την κινητοποίηση των Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων του δότη:

Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος είναι αρμόδια για την προμήθεια και τις οδηγίες χρήσης του αυξητικού παράγοντα που θα χορηγηθεί στον υποψήφιο δότη. Ο υποψήφιος δότης λαμβάνει τον αυξητικό παράγοντα υπό την επίβλεψη του Κέντρου Δοτών το οποίο διαχειρίζεται το δότη.

δ. Συλλογή κυττάρων:

δ1. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών, μετά από εντολή του ΕΟΜ, διενεργούν τη συλλογή μυελού των οστών από υγιείς δότες, για μη συγγενείς με τον δότη ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αλλογενή μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

δ2. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά από εντολή του ΕΟΜ, συλλέγουν αιμοποιητικά κύτταρα από το περιφερικό αίμα δοτών, για ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αλλογενή μη συγγενική μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

δ3. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά από εντολή του ΕΟΜ, συλλέγουν λεμφοκύτταρα από το περιφερικό αίμα υγιών δοτών, για ασθενείς που πρέπει να υποβληθούν σε έγχυση λεμφοκυττάρων δότη μετά από αλλογενή μη συγγενική μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων.

δ4. Τα Κέντρα Συλλογής δεν διενεργούν συλλογές Α.Α.Κ. που προορίζονται για αλλογενή μη συγγενική χρήση σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε Μονάδα Εφαρμογής Α.Α.Κ. η οποία λειτουργεί στο ίδιο νομικό πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται και το κέντρο συλλογής, για λόγους διασφάλισης της ανωνυμίας του δότη. Σε περιπτώσεις αδυναμίας ανεύρεσης Κέντρου Συλλογής στον κατάλληλο για τη συλλογή χρόνο, δύναται κατ'εξαίρεση να επιτραπεί η συλλογή μετά από απόφαση του Προέδρου του ΕΟΜ για την οποία ενημερώνεται το ΔΣ του Οργανισμού.

δ5. Τα Κέντρα Συλλογής δύναται να διενεργούν συλλογές Α.Α.Κ. που προορίζονται για αλλογενή συγγενική χρήση σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε Μονάδα Εφαρμογής Α.Α.Κ. η οποία λειτουργεί στο ίδιο νομικό πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται και το Κέντρο Συλλογής.

ε. Παρακολούθηση δότη μετά τη συλλογή:

Τα Κέντρα Συλλογής παρακολουθούν την υγεία των δοτών για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται μετά τη συλλογή, σε συνεργασία με το κέντρο δότη.



στ. Διασφάλιση Ιχνηλασιμότητας- Εφαρμογή Ενιαίου Ευρωπαϊκού Κωδικού.

Τα Κέντρα Συλλογής εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του μοσχεύματος Α.Α.Κ. από τη συλλογή έως την εφαρμογή του, ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού.

ζ. Σήμανση - Συσκευασία-Προετοιμασία Διανομής μοσχεύματος:

Τα Κέντρα Συλλογής είναι υπεύθυνα για τη σήμανση και τη συσκευασία του μοσχεύματος Α.Α.Κ., καθώς και για την προετοιμασία διανομής του μοσχεύματος. Δεν είναι υπεύθυνα για τη διανομή, δηλαδή για την μεταφορά και παράδοση του μοσχεύματος, η οποία γίνεται υπό τον συντονισμό του ΕΟΜ. Η διαδικασία και ο επιμερισμός αρμοδιοτήτων της διανομής καθορίζεται από το ΔΣ του Οργανισμού.

η. Συντήρηση/αποθήκευση μοσχεύματος:

Τα Κέντρα Συλλογής είναι υπεύθυνα για τη συντήρηση/αποθήκευση του μοσχεύματος κατά το διάστημα που μεσολαβεί από την ολοκλήρωση της συλλογής μέχρι και την παραλαβή του από τον μεταφορέα.

θ. Τεκμηρίωση Δότη:

Τα Κέντρα Συλλογής είναι υπεύθυνα για τη δημιουργία και ασφαλή φύλαξη φακέλου τεκμηρίωσης του δότη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο π.δ. 26/2008.

6. Με την παρούσα καλύπτονται δραστηριότητες σχετικές με τους κωδικούς προϊόντος 78, 80 και 81 του συστήματος κωδικοποίησης προϊόντων για ιστούς και κύτταρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)(ΕUTC).

Άρθρο 2

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Διαδικασία χορήγησης άδειας:

α. Το νομικό πρόσωπο, το οποίο αιτείται τη λειτουργία Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ., υποβάλλει στο Υπουργείο Υγείας και τον ΕΟΜ:

α1. Αίτημα αδειοδότησης,

α2. Πλήρη φάκελο τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης προς τους όρους της παρούσας,

α3. Συμπληρωμένη λίστα ελέγχου που αντιστοιχεί στην παρούσα και χορηγείται από τον ΕΟΜ.

β. Το αίτημα αξιολογείται από τον ΕΟΜ και μετά από σχετική απόφαση του ΔΣ του Οργανισμού υποβάλλεται εισήγηση 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 ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας μεριμνούν ώστε η έκδοση της απόφασης να ολοκληρώνεται εντός τριών (3) μηνών. Το χρονικό διάστημα υπολογίζεται από την υποβολή στον ΕΟΜ 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, αλλά προστίθενται επιπλέον κριτήρια αξιολόγησης που αφορούν στην τήρηση των υποχρεώσεων του άρθρου 6, κατά την τελευταία περίοδο αδειοδότησης και λειτουργίας του Κέντρου Συλλογής. Τα Νομικά Πρόσωπα, στα οποία λειτουργούν Κέντρα Συλλογής, 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:

Η λειτουργία των Κέντρων Συλλογής διακόπτεται και η άδεια ανακαλείται όταν:

α. Το Κέντρο υποβάλλει αίτημα στο Υπουργείο Υγείας και στον ΕΟΜ για τη διακοπή λειτουργίας του.

β. Διαπιστώνεται μη συμμόρφωση του Κέντρου Συλλογής με έναν ή περισσότερους όρους της παρούσας, κατά τη διάρκεια λειτουργίας του.

Οι περιπτώσεις αυτές αξιολογούνται από το ΔΣ του ΕΟΜ και, εφόσον κριθούν επουσιώδεις για την αποτελεσματικότητα και ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και για την ασφάλεια των δοτών, των ληπτών και του προσωπικού, ο ΕΟΜ προβαίνει σε συστάσεις και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας το Κέντρο οφείλει να προβεί σε άμεση λήψη μέτρων συμμόρφωσης και να ενημερώσει τον ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας για την υλοποίησή τους.

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

γ. 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 ΕΟΜ.

4. Τροποποίηση άδειας

Το Κέντρο Συλλογής ενημερώνει έγκαιρα τον ΕΟΜ για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας του (Επιστημονικά Υπεύθυνος, αντικείμενο, δραστηριότητες, βασικός εξο-



πλισμός 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 ΔΣ του ΕΟΜ και δεν επιφέρει αλλαγή στο χρόνο λήξης της ισχύουσας άδειας.

5. Υποστήριξη του ΕΟΜ στους ενδιαφερόμενους για αδειοδότηση φορείς

Κάθε νομικό πρόσωπο που προτίθεται να αιτηθεί αδειοδότηση για τη λειτουργία Κέντρου Συλλογής, δύναται να απευθύνεται στον ΕΟΜ και να ζητά τη συνδρομή του. 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 3

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. Τα Κέντρα Συλλογής εποπτεύονται ως προς τη λειτουργία τους από τον ΕΟΜ και υπόκεινται σε έλεγχο από αυτόν ως προς τη συμμόρφωσή τους στις ισχύουσες διατάξεις και στην τήρηση των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας της παρούσας.

2. Οι έλεγχοι διενεργούνται από τον ΕΟΜ είτε κατά τη διάρκεια αξιολόγησης αιτήματος αδειοδότησης είτε κατά τη διάρκεια λειτουργίας του κέντρου.

3. Το διάστημα μεταξύ δύο ελέγχων του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο έτη.

4. Οι έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ. 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.

5. Στα όργανα ελέγχου του ΕΟΜ, εκτός από τα στελέχη του, δύναται να συμμετέχει και προσωπικό του Εθνικού Συστήματος Υγείας και μέλη Διδακτικού και Ερευνητικού Προσωπικού των Α.Ε.Ι. που υπηρετούν σε αυτό τα οποία καλύπτουν, στο πλαίσιο του εφικτού - όλες τις ιατρικές, διοικητικές/οργανωτικές, τεχνικές και λοιπές πτυχές του αντικειμένου ελέγχου.

Μετά το πέρας του ελέγχου, συντάσσεται έκθεση με διαπιστώσεις, συμπεράσματα και προτάσεις προς το ΔΣ του ΕΟΜ, με παράλληλη κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας.

Άρθρο 4

ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΠΡΟΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

1. Τα Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος λειτουργούν σε Νοσηλευτικό Ίδρυμα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, στο πλαίσιο:

α. Αιματολογικού Τμήματος ΕΣΥ ή

β. Πανεπιστημιακής Αιματολογικής Κλινικής ή

γ. Παθολογικής Πανεπιστημιακής Κλινικής ή

δ. Τμήματος Αιμοδοσίας (μόνο για την περίπτωση Κέντρων Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος).

2. Στην περίπτωση που στο νοσηλευτικό ίδρυμα λειτουργεί μόνο Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος απαιτείται υποχρεωτικά η συνεργασία με Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών άλλου νοσηλευτικού ιδρύματος, που βρίσκεται σε απόσταση που να επιτρέπει τη συνεργασία, προκειμένου να είναι δυνατή η λήψη μυελού των οστών στις περιπτώσεις που δεν καθίσταται δυνατή η συλλογή επαρκούς αριθμού Α.Α.Κ. από το περιφερικό αίμα. Η συνεργασία των Κέντρων Συλλογής αποτυπώνεται σε πρωτόκολλο συνεργασίας που περιλαμβάνει αναλυτική έκθεση τεκμηρίωσης, συνυπογεγραμμένο από τους νόμιμους εκπροσώπους των νομικών προσώπων και τους Επιστημονικά Υπευθύνους των δύο Κέντρων, στην οποία αποτυπώνονται η ασφάλεια των δοτών, η εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η νομιμότητα και η κοινή αποδοχή της συνεργασίας.

3. Τα Νοσηλευτικά Ιδρύματα ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα τα οποία λαμβάνουν άδεια λειτουργίας Μονάδας Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων λειτουργούν ταυτόχρονα ως Οργανισμοί Προμήθειας/Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ., χωρίς να υποχρεούνται σε λήψη σχετικής άδειας.

4. Σε περίπτωση παύσης λειτουργίας της Μονάδας Εφαρμογής το Νομικό Πρόσωπο δύναται να αιτείται χορήγηση άδειας λειτουργίας Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ., σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας.

Άρθρο 5

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Ο έλεγχος και η αξιολόγηση καταλληλότητας υποψήφιου δότη γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις των Παραρτημάτων II και III του π.δ.26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος



για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση. Για την αξιολόγηση του δότη το Κέντρο Συλλογής μπορεί να ζητά και να λαμβάνει απαραίτητα ιατρικά και άλλα στοιχεία που διατηρεί το Κέντρο Δοτών που διαχειρίζεται τον δότη.

2. Η ταυτοποίηση, η ενημέρωση και η λήψη συναίνεσης του δότη γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 24 του ν. 5034/2023 και 47 του ν. 3984/2011, το άρθρο 13 του π.δ. 26/2008 και με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

3. Η συλλογή των Α.Α.Κ. γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος 1.3 του Παραρτήματος V του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

4. Το Κέντρο Συλλογής διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα του μοσχεύματος Α.Α.Κ. από τη συλλογή έως την εφαρμογή του, ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού, λαμβάνοντας υπόψη την παρ. 2 του άρθρου 37β του π.δ. 26/2008 (όπως προστέθηκε με το π.δ. 129/2016). Η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας και της εφαρμογής του Ενιαίου Ευρωπαϊκού Κωδικού περιλαμβάνει διαδικασίες που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο άρθρο 8 του π.δ. 26/2008 και τις διατάξεις του Κεφαλαίου Α (άρθρα 2 έως και 8) του π.δ. 129/2016, όπως αυτές ενσωματώνονται στο π.δ. 26/2008. Ο ΕΟΜ λαμβάνει μέριμνα για την ένταξη του Κέντρου Συλλογής στον κατάλογο Ιδρυμάτων Ιστών της Ε.Ε.

5. Η συσκευασία και η σήμανση του μοσχεύματος των Α.Α.Κ. γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος 1.5, 1.6 και 1.7 του Παραρτήματος V και του τμήματος Δ (ιδίως ως προς την προετοιμασία της διανομής) και Ε (ιδίως ως προς τον Ενιαίο Ευρωπαϊκό Κωδικό) του Παραρτήματος VII του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

6. Η συντήρηση/αποθήκευση του μοσχεύματος κατά το διάστημα που μεσολαβεί από την ολοκλήρωση της συλλογής μέχρι και την παραλαβή του από τον μεταφορέα, γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 21 του π.δ. 26/2008 και με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος Γ του Παραρτήματος VII του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

7. Η τεκμηρίωση του δότη γίνεται με διαδικασίες που συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις του τμήματος 1.4 του Παραρτήματος V του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση. Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων και την πληρότητα του φακέλου κάθε δότη, το Κέντρο Συλλογής μπορεί να ζητά και να λαμβάνει στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο τεκμηρίωσης και τα οποία διατηρεί το Κέντρο Δοτών που διαχειρίζεται τον δότη.

8. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος, στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς του για την έγκαιρη προμήθεια και διασφάλιση του αυξητικού παράγοντα που θα χορηγηθεί στον υποψήφιο δότη, συνεργάζεται με το Κέντρο Δοτών το οποίο διαχειρίζεται τον δότη και υπό την επίβλεψη του οποίου θα χορηγηθεί ο αυξητικός παράγοντας, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην εγκεκριμένη από το ΔΣ του ΕΟΜ Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

9. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. τηρεί αρχεία και εφαρμόζει διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με ενδεχόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ζώντα δότη και τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια της συλλογής, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των άρθρων 11, 32 και 33 του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

10. Το Κέντρο Συλλογής συντάσσει, εφαρμόζει, διατηρεί και επιδεικνύει όταν απαιτείται, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας (ΤΔΛ) δια των οποίων περιγράφονται, τεκμηριώνονται και εξακριβώνονται οι διαδικασίες μέσω των οποίων το Κέντρο Συλλογής υλοποιεί τις λειτουργίες των παραγράφων του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρ. 5, του άρθρου 25 του π.δ. 26/2008, όταν και όπως οι απαιτήσεις αυτές βρίσκουν εφαρμογή στην περίπτωση της συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση.

11. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. και το Νομικό Πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται τηρεί τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δοτών από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του. Επιπλέον, δεσμεύεται για την πλήρη συνεργασία του με τον ΕΟΜ στο πλαίσιο της διασφάλισης



της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο σύνολο της μεταμοσχευτικής αλυσίδας Α.Α.Κ. και δηλώνει στον ΕΟΜ τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Άρθρο 6

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Βασικές υποχρεώσεις του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ.:
 - α. Λειτουργεί στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. και των λοιπών αποφάσεων του ΕΟΜ που αφορούν στη λειτουργία των Κέντρων Συλλογής.
 - β. Διενεργεί συλλογές Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση μόνο κατόπιν εντολής του ΕΟΜ.
 - γ. Συντάσσει και υποβάλλει στον ΕΟΜ ετήσια έκθεση δραστηριότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού.
 - δ. Ενημερώνει έγκαιρα τον ΕΟΜ για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας του, που σχετίζονται με τους όρους αδειοδότησής του.
 - ε. Παρέχει στοιχεία για την τροφοδότηση των μητρώων και εφαρμογών του ΕΟΜ και στοιχεία διακίνησης μοσχευμάτων Α.Α.Κ.
 - στ. Συνεργάζεται και παρέχει στοιχεία σε επιθεωρήσεις και ελέγχους.
2. Ελάχιστος ετήσιος αριθμός συλλογών Α.Α.Κ.:
 - α. Κάθε Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον δύο (2) συλλογές Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ανά έτος.
 - β. Κάθε Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον δέκα (10) συλλογές Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος ή λεμφοκυττάρων ανά έτος. Κατ' εξαίρεση, για το πρώτο έτος λειτουργίας απαιτείται η διενέργεια πέντε (5) τουλάχιστον συλλογών.
 - γ. Κάθε Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος πρέπει να διενεργεί τον ελάχιστο αριθμό συλλογών τόσο της παρ. (α) όσο και της παρ. (β).
3. Συμβολή στην κάλυψη των αναγκών για συλλογές Α.Α.Κ. για αλλογενή χρήση:
 - α. Η διαδικασία επιλογής του αδειοδοτημένου Κέντρου Συλλογής για τη διενέργεια κάθε προγραμματισμένης συλλογής Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση, είναι προσανατολισμένη στη διευκόλυνση του υποψήφιου δότη, λαμβάνει υπόψη την ισότιμη συμβολή των Κέντρων Συλλογής και καθορίζεται με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ που προσαρτάται στην καθορισμένη από το ΔΣ του ΕΟΜ Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.
 - β. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα του Κέντρου Συλλογής αποζημιώνεται για τις συλλογές Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση που διενεργεί, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις περί Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των υπηρεσιών για τη διεκπεραίωση των αιτημάτων αξιοποίησης του Εθνικού Μητρώου Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων - Ε.Μ.Α.Α.Κ του άρθρου 58 του ν. 3984/2011.
4. Χρήση του ενημερωτικού υλικού του ΕΟΜ:

Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. παρέχει την απαιτούμενη ενημέρωση των άρθρων 24 του ν. 5034/2023 και 47 του ν. 3984/2011 αποκλειστικά με βάση το προδιατυπωμένο έντυπο ενημέρωσης εθελοντών δотών Α.Α.Κ. που εκδίδει και διανέμει ο ΕΟΜ.
5. Συμμετοχή σε εκπαιδευτικά προγράμματα του ΕΟΜ:

Το προσωπικό του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. συμμετέχει σε ένα τουλάχιστον πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από κλινική ομάδα εξειδικευμένη στη συλλογή Α.Α.Κ. και οργανώνεται και διενεργείται από τον ΕΟΜ ή υπό την εποπτεία του.
6. Προσαρμογή στο εθνικό Πρότυπο Ποιότητας και Ασφάλειας στις μεταμοσχεύσεις:

Η τήρηση των διατάξεων για τα ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας αποτελεί βασική υποχρέωση του κάθε Κέντρου Συλλογής. Με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ, δύναται να εγκρίνεται εξειδικευμένο πρότυπο ποιότητας και ασφάλειας που ενσωματώνει κατ' ελάχιστο τις απαιτήσεις του προηγούμενου εδαφίου.

Άρθρο 7

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ-ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ

1. Κάθε Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:
 - α. Έναν Επιστημονικά Υπεύθυνο ιατρό Αιματολόγο με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α' ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ αντίστοιχης βαθμίδας και ειδικότητας, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών μετά τη λήψη της ειδικότητας,
 - β. Έναν ιατρό Αιματολόγο με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α' ή Β' ΕΣΥ ή Επικουρικό ή μέλος ΔΕΠ αντίστοιχης βαθμίδας και ειδικότητας με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον ενός έτους στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών κατά ή μετά τη λήψη της ειδικότητας και



γ. Έναν τουλάχιστον επαγγελματία υγείας (ειδικευμένο ιατρό, νοσηλεύτη/τρια, βιολόγο ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων) με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στη συλλογή Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών μετά τη λήψη της ειδικότητας/πτυχίου.

2. Κάθε Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

α. Έναν Επιστημονικά Υπεύθυνο ιατρό Αιματολόγο με βαθμό Διευθυντή ή Επιμελητή Α' ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ αντίστοιχης βαθμίδας και ειδικότητας, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών στη συλλογή Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά τη λήψη της ειδικότητας, και

β. Έναν τουλάχιστον επαγγελματία υγείας, (ειδικευμένο ιατρό, νοσηλεύτη/τρια, βιολόγο ή τεχνολόγο ιατρικών εργαστηρίων) με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στη συλλογή Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος μετά τη λήψη της ειδικότητας/πτυχίου.

3. Κάθε Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και Περιφερικού Αίματος πρέπει να διαθέτει προσωπικό ιδίων προδιαγραφών με αυτό του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και επιπλέον: α) τουλάχιστον ένας από τους αιματολόγους του Κέντρου να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 2 ετών στη συλλογή Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος και β) τουλάχιστον ένας επαγγελματίας υγείας να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στη συλλογή Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος.

Άρθρο 8

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

1. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα στο οποίο ανήκει το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω Τμήματα, Εργαστήρια και προσωπικό, τα οποία θα καλύπτουν και τις ανάγκες του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών και του Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος:

α. Παθολογικό/ή Αιματολογικό/ή Τμήμα ή Πανεπιστημιακή Κλινική, με δυνατότητα νοσηλείας του δότη, εφόσον παραστεί ανάγκη,

β. Χειρουργικό/ή Αγγειοχειρουργικό/ή Τμήμα/Κλινική ή Μονάδα Επεμβατικής Ακτινολογίας, για ασφαλή τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα,

γ. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας,

δ. Τμήμα Αιμοδοσίας, που μπορεί να παρέχει ακτινοβολημένα παράγωγα αίματος,

ε. Αιματολογικό Εργαστήριο,

στ. Εργαστήριο με δυνατότητα μέτρησης των κυτταρικών υποπληθυσμών του μοσχεύματος,

ζ. Βιοχημικό Εργαστήριο,

η. Μικροβιολογικό Εργαστήριο,

θ. Ακτινολογικό Τμήμα,

ι. Καρδιολογικό/ή Τμήμα/Κλινική,

κ. Χειρουργείο και Αναισθησιολογικό/ή Τμήμα/Κλινική, μόνο για την περίπτωση Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών.

2. Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα, στην περίπτωση που δεν διαθέτει το ίδιο τα Τμήματα, Εργαστήρια των περιπτώσεων (δ), (στ) της παρ. 1, θα πρέπει να διασφαλίζει την παροχή των σχετικών υπηρεσιών υποστήριξης μέσω συνεργασιών με άλλα Νοσηλευτικά Ιδρύματα που βρίσκονται σε απόσταση που να επιτρέπει την συνεργασία τους. Στην περίπτωση αυτή, η συνεργασία των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων αποτυπώνεται σε πρωτόκολλο συνεργασίας που περιλαμβάνει αναλυτική έκθεση τεκμηρίωσης, συνυπογεγραμμένο από τους νόμιμους εκπροσώπους των νομικών προσώπων και τους Επιστημονικά Υπευθύνους των δύο Κέντρων, στην οποία τεκμηριώνεται η ασφάλεια των δοτών, η εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η νομιμότητα και η κοινή αποδοχή της συνεργασίας.

Άρθρο 9

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ - ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Η συλλογή Α.Α.Κ. πραγματοποιείται σε περιβάλλον που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικότητας.

2. Η συλλογή Α.Α.Κ. πραγματοποιείται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις, σύμφωνα με διαδικασίες που ελαχιστοποιούν βακτηριακή ή άλλη μόλυνση των ληφθέντων κυττάρων σύμφωνα με το παράρτημα V του π.δ.26/2008.

3. Τα υλικά και ο εξοπλισμός προμήθειας χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα πρότυπα και τις προδιαγραφές που παρατίθενται στο τμήμα 1.3 του παραρτήματος V του π.δ. 26/2008 και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και τις αρχές που ισχύουν διεθνώς, τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν την αποστείρωση φαρμάκων, ιατρικών συσκευών και χειρουργικών εργαλείων. Για την προμήθεια των κυττάρων χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα, αποστειρωμένα εργαλεία και συσκευές συλλογής.



4. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος πρέπει να διαθέτει:
- α. Ειδικά διαμορφωμένο θάλαμο συλλογής,
 - β. Αποθηκευτικό χώρο για τα υλικά της συλλογής,
 - γ. Μηχάνημα αφαίρεσης.
5. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών πρέπει να έχει πρόσβαση σε χειρουργική αίθουσα με αναισθησιολογική κάλυψη και δυνατότητα νοσηλείας των δοτών Α.Α.Κ.
- Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Αυγούστου 2026

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

