

Γ2γ/ΓΠ/34161/2025 ΦΕΚ 5468 Β/13-10-2025

**Τροποποίηση της υπό στοιχεία Α3γ/οικ.18092/ 09.03.2017 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ)» (Β' 1005) .**

## **Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150) και ιδίως τα άρθρα 24, 24Α, 52, 54 και 55.
2. Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕΛ 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕΛ 294/25.10.2006)» (Α' 51), όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).
3. Το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
4. 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 (Α' 133).
5. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).
6. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
7. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
8. Την υπό στοιχεία Α3γ/οικ.18092/09.03.2017 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ)» (Β' 1005).
9. Το απόσπασμα πρακτικών της από 24.07.2025 συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. (θέμα 13ο) με θέμα: «Πρόταση τροποποίησης της υπό στοιχεία Α3γ/οικ.18092/ 24.03.2017 (Β' 1005) υπουργικής απόφασης “Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ)”».
10. Τα από 30.07.2025, 03.09.2025 (υπ' αρ. εισ. πρωτ. του Υπουργείου Υγείας 34120/31.07.2025 και 38420/03.09.2025 αντίστοιχα) και 08.09.2025 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου από τον ΕΟΜ.
11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.43236/02.10.2025 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

12. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ «Μίτος», αποφασίζουμε:

Α. Τροποποιείται η παρ. 1 της υπό στοιχεία Α3γ/οικ. 18092/09-03-2017 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ)» (Β' 1005) και αντικαθίσταται ως εξής:

#### «1. ΕΠΟΠΤΕΙΑ, ΕΛΕΓΧΟΣ, ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΩΝ

α. Η λειτουργία των τραπεζών εποπτεύεται από τον Ε.Ο.Μ., ο οποίος διενεργεί επιτόπιους ελέγχους προς διασφάλιση της συμμόρφωσής τους στις ισχύουσες διατάξεις και της τήρησης των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας της παρούσας.

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

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

δ. Οι επιτόπιοι έλεγχοι διενεργούνται τουλάχιστον ανά διετία κατόπιν απόφασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., στην οποία ορίζονται: 1) η σύνθεση του οργάνου ελέγχου, 2) η ημερομηνία, 3) ο τόπος διενέργειας, 4) το αντικείμενό του, 5) η απαιτούμενη δαπάνη και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

ε. Στα όργανα ελέγχου του Ε.Ο.Μ., εκτός από τα στελέχη του, δύναται, κατόπιν αιτήματός του προς τη διοίκηση του αρμόδιου φορέα, να συμμετέχει και προσωπικό του Εθνικού Συστήματος Υγείας, μέλη Διδακτικού και Ερευνητικού Προσωπικού των Α.Ε.Ι. που υπηρετούν σε αυτό και επιστημονικό προσωπικό των φορέων της περ. α της παρ. 1 του άρθρου 55 του ν. 3984/2011 (Α' 150) που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας.

στ. Οι έλεγχοι της περ. δ μπορούν να διενεργούνται και σε κάθε φορέα με τον οποίο η τράπεζα έχει συνάψει έγγραφη συμφωνία συνεργασίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Σε κάθε έγγραφη συμφωνία πρέπει να υπάρχει υποχρεωτικά όρος που να προβλέπει την αποδοχή ενδεχόμενου ελέγχου από τον συνεργαζόμενο φορέα καθώς και την υποχρέωσή του να συνεργάζεται και να παρέχει τα απαιτούμενα στοιχεία στο όργανο που τον διενεργεί. Το αντικείμενο του ελέγχου αφορά στις δραστηριότητες, οι οποίες περιλαμβάνονται στην έγγραφη συμφωνία του συνεργαζόμενου φορέα με την τράπεζα.

ζ. Μετά το πέρας του ελέγχου, συντάσσεται σχετική έκθεση με διαπιστώσεις, συμπεράσματα και προτάσεις, η οποία υποβάλλεται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. και στον ελεγχόμενο φορέα, και κοινοποιείται στο Υπουργείο Υγείας.

η. Μέχρι την έκδοση του εξειδικευμένου πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας της περ. θ, οι τράπεζες λαμβάνουν μέριμνα για τη διαχείριση ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 16 του π.δ. 26/2008.

θ. Βασική υποχρέωση κάθε τράπεζας αποτελεί η εφαρμογή του εξειδικευμένου «Πλαισίου Ποιότητας και Ασφάλειας» που αφορά στη λειτουργία της και περιλαμβάνεται στο εθνικό Πρότυπο Ποιότητας και Ασφάλειας στον τομέα των μεταμοσχεύσεων, το οποίο διέπει όλες τις

δραστηριότητες και λειτουργίες της διαδικασίας από τη δωρεά (ή τη διάθεση για φύλαξη) έως την εφαρμογή και ενσωματώνει τις ελάχιστες απαιτήσεις που καθορίζουν οι «διατάξεις για τα ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας».

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

Β. Στην παρ. 3 «ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟπΑ)» η φράση «πιστοποίηση κατά FACT-NETCORD» αντικαθίσταται με τη φράση «εφαρμογή του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με την παρ. 1» και ως εκ τούτου η παρ. 3 διαμορφώνεται ως εξής:

### «3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΟπΑ)

Δημόσιες Τράπεζες ΟπΑ

Για την εύρυθμη λειτουργία των Δημόσιων Τραπεζών ΟπΑ χρειάζεται:

Ικανή και σταθερή χρηματοδότηση

Στελέχωση με κατάλληλο και αφοσιωμένο προσωπικό

Υποδομές και εξοπλισμός

Εφαρμογή του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με την παρ. 1.

Σχεδιασμός για την αύξηση του αποθέματος των μονάδων

Συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και τον ΕΟΜ

Ιδιωτικές Τράπεζες ΟΠΑ

Για την εύρυθμη λειτουργία των Ιδιωτικών Τραπεζών ΟπΑ χρειάζεται:

Στελέχωση με κατάλληλο και αφοσιωμένο προσωπικό

Υποδομές και εξοπλισμός

Εφαρμογή του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με την παρ. 1.

Συνεργασία με τα μεταμοσχευτικά κέντρα και τον ΕΟΜ.».

Γ. Στον στίχο 6 της περ. ε) της παρ. 7 «ΜΕΣΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ», η φράση «τους Διεθνείς Οργανισμούς διαπίστευσης FACT/NetCord» αντικαθίσταται με τον όρο «το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με την παρ. 1» και ως εκ τούτου η περ. ε) της παρ. 7 διαμορφώνεται ως εξής:

«ε) Οι Τράπεζες ΟΠΑ οφείλουν να διαθέτουν κατάλληλους χώρους για την επεξεργασία και κρυοσυντήρηση των μονάδων, καθώς και τη δυνατότητα διατήρησης εμπιστευτικών δεδομένων, φύλαξης αρχείων και ηλεκτρονικής τήρησης και διαχείρισης των δεδομένων τους,

όπως προβλέπεται από το π.δ. 26/2008 και το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με την παρ. 1. Αναλυτικότερα, οι χώροι παραλαβής, ελέγχου και επεξεργασίας σε μια Τράπεζα ΟπΑ θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 50 τ.μ., ο χώρος της κρυσυντήρησης τουλάχιστον 50 τ.μ. και ο χώρος του εργαστηρίου τουλάχιστον 50 τ.μ (Σύνολο περίπου 150 τ.μ.).».

Κατά τα λοιπά η υπό στοιχεία Α3γ/οικ.18092/09.03.2017 απόφαση «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ)» (Β' 1005) παραμένει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Αθήνα, 9 Οκτωβρίου 2025**