



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ  
ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ  
Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 10433  
Πληροφορίες : Ε. Γιώτη, Φ. Νικολαΐδου  
Τηλέφωνο : 2132161422, 2132161437  
E-mail : [damy@moh.gov.gr](mailto:damy@moh.gov.gr)

Αθήνα, 18 / 10 / 2022

Αριθ. Πρωτ: Γ2γ/ΓΠ 14885

#### Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Κέντρων Δοτών.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. το ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», και ιδιαίτερα τα άρθρα 24 και 58 (Α' 150), όπως ισχύει.
2. το ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133), όπως ισχύει.
3. 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 (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL294/25.10.2006)» (Α'51), όπως ισχύει.
4. το π.δ. 129/2016 «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (EEL93/9.4.2015, σ. 43 επ.) και της οδηγίας ΕΕ 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (EEL93/9.4.2015, σ. 56 επ.), καθώς και τροποποίηση του π.δ. 26/2008 (Α' 51)» (Α' 229)
5. την υπό στοιχεία Γ2γ/οικ.8451/1.2.2019 υπουργική απόφαση «Όροι και προϋποθέσεις

Λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων» (Β' 384).

6. την υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π./33512/24.7.2020 υπουργική απόφαση «Καθορισμός τιμοκαταλόγου υπηρεσιών που παρέχει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) ή οι εποπτευόμενες από αυτόν Μονάδες κατά τη διαδικασία αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, από τις Διεθνείς Δεξαμενές Αναζήτησης» (Β' 3218), όπως ισχύει.

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

8. το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύει.

9. το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

10. την υπό στοιχεία Υ 32/9.9.2021 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ασημίνα Γκάγκα» (Β' 4185).

11. το απόσπασμα πρακτικών της από 3.3.2022 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. στην οποία αποφασίζεται η αποστολή πρότασης του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων στο Υπουργείο Υγείας προκειμένου να εκδοθεί η ενιαία υπουργική απόφαση «Όροι και Προϋποθέσεις Λειτουργίας Κέντρων Δοτών» στο πλαίσιο εφαρμογής τόσο της παρ. 5 όσο και της παρ. 7 του άρθρου 58 του ν. 3984/2011.

12. την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 21224/12.04.2022 εισήγηση του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, βάσει της οποίας δεν προκαλείται επιβάρυνση τόσο στον Κρατικό Προϋπολογισμό, όσο και στον προϋπολογισμό των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

### Άρθρο 1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

1. Με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης καθορίζεται το πλαίσιο αδειοδότησης, ελέγχου και αξιολόγησης των «Κέντρων Δοτών», όπως αυτά θεσμοθετήθηκαν με την παρ. 4 του άρθρου 58 του ν. 3984/2011. Πρόκειται για Κέντρα Εθελοντών Δωρητών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Α.Α.Κ.) για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση. Ως «χρήση» νοούνται οι εφαρμογές των Α.Α.Κ. στον άνθρωπο, σύμφωνα με το άρθρο 2 του π.δ. 26/2008. Η χρήση είναι «άμεση» σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 3 του π.δ. 26/2008.

2. Τα Κέντρα Δοτών συνεργάζονται άμεσα με τον Ε.Ο.Μ. και, στις περιπτώσεις που τους υποδεικνύεται από αυτόν, με «Κέντρα Συλλογής Α.Α.Κ. Μυελού των Οστών ή/και Περιφερικού Αίματος για Αλλογενή Μη Συγγενική χρήση», τις Μονάδες Εφαρμογής Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση και τους αρμόδιους φορείς εξωτερικού, στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης (αναζήτησης – λήψης – μεταφοράς - εφαρμογής).

3. Το Κέντρο Δοτών αδειοδοτείται και ως εκ τούτου αναλαμβάνει την ευθύνη και υποχρεούται να εκτελεί τις εξής δραστηριότητες:

3.1. Γενικές δραστηριότητες:

α. Προσέλευση και ενημέρωση των εθελοντών δοτών Α.Α.Κ.

β. Συλλογή των πληροφοριών που απαιτούνται αναφορικά με τα δημογραφικά στοιχεία, το κοινωνικό και ιατρικό ιστορικό και τα στοιχεία επικοινωνίας των εθελοντών δοτών Α.Α.Κ.

γ. Έλεγχος καταλληλότητας του υποψήφιου δότη για εγγραφή στο μητρώο του Κέντρου Δότη.

δ. Λήψη συναίνεσης του υποψήφιου δότη για εγγραφή στο μητρώο του Κέντρου Δότη.

ε. Συλλογή δείγματος αίματος ή στοματικού επιχρίσματος με σκοπό την τυποποίηση των HLA αντιγόνων.

στ. Διασφάλιση της τυποποίησης των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας των εθελοντών δοτών

ζ. Καταχώρηση και τήρηση των εθελοντών δοτών Α.Α.Κ. και των κωδικοποιημένων αποτελεσμάτων της τυποποίησής τους σε ηλεκτρονικό αρχείο (Μητρώο Εθελοντών Δοτών του Κέντρου Δότη) και τη φύλαξη του συνόλου των στοιχείων τους σε φυσικά και ηλεκτρονικά αρχεία.

η. Άμεση, ασφαλή και σε διαρκή βάση, ηλεκτρονική αποστολή των εγγεγραμμένων εθελοντών δοτών και των κωδικοποιημένων αποτελεσμάτων της τυποποίησής τους στον Ε.Ο.Μ., σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες του Οργανισμού, προκειμένου να ενσωματωθούν στο «Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και μονάδων Ομφαλιοπλακουντικού Αίματος» (Ε.Μ.Α.Α.Κ.) και να αξιοποιηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφ. α, β και γ της παρ. 3 του άρθρου 58 του ν. 3984/2011 και της υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π./33512/2020 (Β' 3218) υπουργικής απόφασης, όπως ισχύει κάθε φορά.

3.2. Δραστηριότητες μετά την εντολή του Ε.Ο.Μ. για ενεργοποίηση δότη του Κέντρου:

α. Επικοινωνία, ενημέρωση και λήψη συναίνεσης του υποψήφιου δότη,

β. Συλλογή δείγματος αίματος από τον υποψήφιο δότη και αποστολή του δείγματος σε

εργαστήριο τυποποίησης, με σκοπό την επιβεβαιωτική τυποποίηση (confirmatory typing).  
γ. Συλλογή δείγματος αίματος από τον υποψήφιο δότη και εργαστηριακό έλεγχο για λοιμώδεις παράγοντες, όπως ηπατίτιδες, HIV, CMV, σύφιλη και τοξόπλασμα, καθώς και για την ομάδα αίματος του δότη. Η δέσμη αυτών των εξετάσεων χαρακτηρίζεται με τον όρο IDMs (Infectious Disease Markers). Ο έλεγχος θα πρέπει να γίνεται σε διαπιστευμένα εργαστήρια.

3.3. Δραστηριότητες μετά την τελική επιλογή του κατάλληλου δότη για δωρεά και προμήθεια του μοσχεύματος και την εντολή του Ε.Ο.Μ. για τη συνέχιση της διαδικασίας:

- α. Επικοινωνία και ενημέρωση του δότη σχετικά με τη δωρεά και τη διαδικασία της,
- β. Λήψη μέριμνας για τη μετακίνηση του δότη στο Κέντρο Συλλογής με σκοπό τη διενέργεια του απαιτούμενου κλινικο-εργαστηριακού ελέγχου που χρειάζεται για την οριστική έγκριση από το Κέντρο Συλλογής της καταλληλότητας του δότη (Donor Final Clearance),
- γ. Καθοδήγηση του υποψήφιου δότη και μέριμνα για τη χορήγηση σε αυτόν του αυξητικού παράγοντα, σε περίπτωση συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος. Λαμβάνει μέριμνα για την αποστολή του αυξητικού παράγοντα στον δότη και εξασφαλίζει την σωστή και έγκαιρη λήψη του, πριν από την συλλογή. Το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος είναι αρμόδιο για την προμήθεια του αυξητικού παράγοντα.

4. Ένα νομικό πρόσωπο δύναται να αιτείται αδειοδότησης είτε για το σύνολο των δραστηριοτήτων των εδαφ. 3.1, 3.2 και 3.3 της παρ. 3 του παρόντος άρθρου, περίπτωση κατά την οποία λαμβάνει άδεια για Κέντρο Δοτών πλήρους αδειοδότησης (κέντρο προσέλευσης, τυποποίησης και διαχείρισης δοτών), είτε μόνο για τις δραστηριότητες του εδαφ. 3.1 της παρ. 3 του παρόντος άρθρου, περίπτωση κατά την οποία λαμβάνει άδεια για Κέντρο Δοτών μερικής αδειοδότησης (κέντρο προσέλευσης και τυποποίησης δοτών).

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

6. Με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., συστήνεται συμβουλευτική επιστημονική επιτροπή για θέματα που αφορούν στην προσέλευση, δωρεά, τυποποίηση, διαχείριση και αξιοποίηση των εθελοντών δοτών Α.Α.Κ. καθώς και στη λειτουργία των Κέντρων Δοτών. Στην επιτροπή συμμετέχουν υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο εκπρόσωποι Κέντρων Δοτών, ένας εκπρόσωπος της Ελληνικής Εταιρείας Ανοσολογίας που απασχολείται σε Κέντρο Δοτών καθώς και ιατροί αιματολόγοι ή/και επιστήμονες του χώρου της υγείας που συμμετέχουν στις δραστηριότητες άλλων κατηγοριών φορέων της μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. Στην επιτροπή εκπροσωπούνται τα μεγαλύτερα Κέντρα Δοτών και οπωσδήποτε σε βαθμό τέτοιο ώστε το

σύνολο των δοτών των εκπροσωπούμενων Κέντρων Δοτών να καλύπτει τουλάχιστον το 75% του Ε.Μ.Α.Α.Κ. Με αποφάσεις του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. ορίζονται τα μέλη της ανωτέρω επιτροπής.

## Άρθρο 2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

### 1. Διαδικασία χορήγησης άδειας

α. Το νομικό πρόσωπο που οργανώνει Κέντρο Δοτών υποβάλλει στον Ε.Ο.Μ., με παράλληλη κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας:

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 Ε.Ο.Μ.

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

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

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

### 2. Ανανέωση άδειας λειτουργίας-Πρόσθετα κριτήρια αξιολόγησης

Για την ανανέωση της άδειας ακολουθείται η ίδια διαδικασία της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, αλλά προστίθενται επιπλέον κριτήρια αξιολόγησης που αφορούν στην τήρηση των υποχρεώσεων του άρθρου 8 της παρούσας κατά την τελευταία περίοδο αδειοδότησης και λειτουργίας του Κέντρου Δοτών. Τα Νομικά πρόσωπα που οργανώνουν Κέντρα Δοτών οφείλουν να υποβάλλουν πλήρη φάκελο για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας τους τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύουσας.

### 3. Διακοπή λειτουργίας-Ανάκληση άδειας

α. Η λειτουργία των Κέντρων Δοτών διακόπτεται και η άδεια ανακαλείται όταν:

α1. Υποβάλλεται δήλωση από το Κέντρο Δοτών στον Ε.Ο.Μ. και στο Υπουργείο Υγείας για την πρόθεση ή αναγκαιότητα διακοπής της λειτουργίας του.

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

Οι περιπτώσεις αυτές αξιολογούνται από το Δ.Σ. του ΕΟΜ και, εφόσον κριθούν επουσιώδεις για την αποτελεσματικότητα και ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών και για την ασφάλεια των δοτών, των ληπτών και του προσωπικού, ο Ε.Ο.Μ. προβαίνει σε συστάσεις και ορίζει προθεσμία εντός της οποίας το Κέντρο οφείλει να προβεί σε άμεση λήψη μέτρων συμμόρφωσης και να ενημερώσει τον Ε.Ο.Μ. 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.

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

#### 4. Διαδικασία μεταφοράς και αξιοποίησης του αρχείου δοτών.

Σε κάθε περίπτωση διακοπής λειτουργίας Κέντρου Δοτών το ηλεκτρονικό και φυσικό αρχείο δοτών του Κέντρου μεταφέρεται στον Ε.Ο.Μ. με μέριμνα του Οργανισμού σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του Ε.Ο.Μ. και αξιολόγηση της δυνατότητας αξιοποίησης του αρχείου δοτών, καθορίζεται ένα ή περισσότερα αδειοδοτημένα Κέντρα Δοτών, που αναλαμβάνει/νουν την περαιτέρω αξιοποίηση του αρχείου και τη διαχείριση των δοτών που περιλαμβάνει.

#### 5. Τροποποίηση άδειας

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

#### 6. Υποστήριξη του Ε.Ο.Μ. στους ενδιαφερόμενους για αδειοδότηση φορείς

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

### Άρθρο 3. ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΠΡΟΣ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ

1. Τα Κέντρα Δοτών μπορούν να οργανώνονται και να λειτουργούν αποκλειστικά στον Ε.Ο.Μ., σε δημόσιους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, σε Ν.Π.Ι.Δ. που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, σε ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα και σε Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα (σωματεία, ιδρύματα, αστικές εταιρείες).
2. Το νομικό πρόσωπο που αιτείται άδεια για τη λειτουργία Κέντρου Δοτών μερικής αδειοδότησης, θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνεργασία με Κέντρο Δοτών πλήρους αδειοδότησης το οποίο αναλαμβάνει την ευθύνη για τη διεκπεραίωση των δραστηριοτήτων των εδαφ. 3.2 και 3.3 της παρ. 3 του άρθρου 1 της παρούσας, στο πλαίσιο δυνητικής αξιοποίησης του συνόλου των δοτών του Κέντρου Δοτών μερικής αδειοδότησης. Η συνεργασία των Κέντρων Δοτών 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.
3. Τα Κέντρα Δοτών δύνανται να συνάπτουν συμφωνίες συνεργασίας με φορείς οι οποίοι αναλαμβάνουν εκ μέρους του Κέντρου Δότη τις δραστηριότητες των περιπτώσεων α και β του εδαφ. 3.1 της παρ. 3 του άρθρου 1 της παρούσας και οι οποίοι δεν τελούν σε υποχρέωση αδειοδότησης για την άσκηση των δραστηριοτήτων αυτών. Το Κέντρο Δότη διαθέτει πρότυπο συμφωνίας συνεργασίας με τους παραπάνω φορείς. Η συμφωνία συνεργασίας συνυπογράφεται από τους νόμιμους εκπροσώπους των νομικών προσώπων και τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Κέντρου Δότη και μεταξύ άλλων περιλαμβάνει αναλυτικά τις δραστηριότητες και τους όρους που διασφαλίζουν ότι αυτές ασκούνται με τρόπο που συμμορφώνεται στις απαιτήσεις της παρούσας, καθώς και τη δυνατότητα του Ε.Ο.Μ. να διενεργεί επιτόπιες επαληθεύσεις του τρόπου άσκησης των δραστηριοτήτων των φορέων. Μετά από απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., δύνανται να καθορίζονται κατηγορίες φορέων που εξαιρούνται από την δυνατότητα σύναψης συμφωνιών με τα Κέντρα Δότη.

### Άρθρο 4. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

1. Το Κέντρο Δοτών πρέπει να διαθέτει ή να συνεργάζεται αποδεδειγμένα με τα παρακάτω Τμήματα, Εργαστήρια, φορείς παροχής υπηρεσιών και προσωπικό, τα οποία θα καλύπτουν και τις ανάγκες του Κέντρου:

α. Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας διαπιστευμένο από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (EFI) ή/και την Αμερικανική Εταιρεία Ιστοσυμβατότητας και Ανοσογενετικής (ASHI). Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει επικαιροποιημένο πιστοποιητικό διαπίστευσης, αντίγραφο του οποίου θα περιλαμβάνεται στο φάκελο τεκμηρίωσης του αιτήματος αδειοδότησης. Το εργαστήριο θα πραγματοποιεί τις τυποποιήσεις που περιγράφονται στο σημείο στ του εδαφ. 3.1 της παρ. 3 και στο σημείο β του εδαφ. 3.2 της παρ. 3 του άρθρου 1 της παρούσας.

β. Στην περίπτωση Κέντρων Δοτών πλήρους αδειοδότησης, εργαστήριο διεξαγωγής ελέγχου για λοιμώδεις παράγοντες όπως περιγράφονται στο σημείο γ του εδαφ. 3.2 της παρ. 3 του άρθρου 1 της παρούσας καθώς και για τη διεξαγωγή ελέγχου ομάδας αίματος και Rhesus του εθελοντή δότη.

γ. Πιστοποιημένη Εταιρεία μεταφοράς βιολογικού υλικού που εξασφαλίζει την τήρηση των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς. Τα Κέντρα Δοτών μπορούν να συνεργάζονται και να συνάπτουν από κοινού συμβάσεις με πιστοποιημένες εταιρείες μεταφοράς βιολογικού υλικού για την κάλυψη των αναγκών τους.

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

3. Το Κέντρο Δοτών δύναται να διασφαλίζει την παροχή των υπηρεσιών υποστήριξης της παρ. 1, μέσω συνεργασιών με φορείς που βρίσκονται σε απόσταση τέτοια ή διαθέτουν τα κατάλληλα ηλεκτρονικά μέσα και διαδικασίες, ώστε να καθίσταται δυνατή η συνεργασία. Στην περίπτωση αυτή, η συνεργασία πρέπει να τεκμηριώνεται με σύμβαση ή με άλλης μορφής συμφωνία, συνυπογεγραμμένη από τους νόμιμους εκπροσώπους του φορέα παροχής της υπηρεσίας υποστήριξης και του Κέντρου Δοτών καθώς και από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του Κέντρου Δοτών, στην οποία τεκμηριώνεται η ασφάλεια δοτών, η εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η νομιμότητα και η κοινή αποδοχή της συνεργασίας.

#### Άρθρο 5. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ-ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ

Το ελάχιστο απαιτούμενο προσωπικό για τη λειτουργία του Κέντρου Δοτών είναι το εξής:

α. Ένας Επιστημονικός Υπεύθυνος, ιατρός Αιματολόγος ή Βιοπαθολόγος, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 5 ετών στον τομέα της μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. μετά τη λήψη της



ειδικότητας.

β. Ένας Διοικητικός Υπεύθυνος, απόφοιτος τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Εναλλακτικά η απαίτηση καλύπτεται όταν η διοικητική υπευθυνότητα του Κέντρου Δοτών ανατίθεται σε στέλεχος αντίστοιχων προσόντων, του νομικού προσώπου το οποίο οργανώνει το Κέντρο Δοτών. Ο Διοικητικός και ο Επιστημονικός Υπεύθυνος μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

γ. Τουλάχιστον 3 απόφοιτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στην περίπτωση κέντρων δοτών πλήρους αδειοδότησης και τουλάχιστον 2 απόφοιτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης στην περίπτωση κέντρων δοτών μερικής αδειοδότησης, για τη διαχείριση των εθελοντών δοτών σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας, κατά περίπτωση, από την προσέλκυση μέχρι τη δωρεά. Οι ανωτέρω θα πρέπει να έχουν αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στις διαδικασίες δωρεάς Α.Α.Κ. μετά τη λήψη του πτυχίου ή να έχουν εκπαιδευτεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Μ.

δ. Έναν τουλάχιστον διοικητικό υπάλληλο για τη στελέχωση της γραμματείας του Κέντρου Δοτών.

#### Άρθρο 6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ - ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ

1. Το Κέντρο Δοτών εγκαθίσταται, σε λειτουργικά διακριτό από άλλες τυχόν υπηρεσίες χώρο, με κατάλληλη σήμανση, ο οποίος θα εξασφαλίζει συνθήκες προστασίας της υγείας και της ιδιωτικότητας των υποψηφίων δοτών καθώς και της άνετης και ευχάριστης παραμονής σ' αυτόν ( π.χ. επαρκής αερισμός, φωτισμός, καθαριότητα κ.λ.π.).

2. Το Κέντρο Δοτών περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο:

α. Χώρο Γραμματείας με υπολογιστή, τηλέφωνο, φαξ, φωτοαντιγραφικό μηχάνημα και μηχάνημα σάρωσης,

β. Χώρο ενημέρωσης-ελέγχου καταλληλότητας δοτών,

γ. Χώρο αρχείου με ελεγχόμενη και περιορισμένη πρόσβαση, για την ασφαλή φύλαξη των αρχείων,

δ. Χώρο ασφαλούς φύλαξης, αποθήκευσης, διατήρησης δειγμάτων.

#### Άρθρο 7. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Οποιαδήποτε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς Α.Α.Κ. για αλλογενή μη συγγενική χρήση και την προσέλκυση εθελοντών δοτών Α.Α.Κ. διέπεται από τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, ιδιαίτερα δε του ν. 3984/2011,

και του π.δ. 26/2008 και διενεργείται στο πλαίσιο του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα των Κέντρων Δοτών και της απαγόρευσης ανταλλάγματος για τη δωρεά οργάνων, ιστών και κυττάρων.

2. Οι πολίτες λαμβάνουν όλες τις δέουσες πληροφορίες σχετικά με τη δωρεά εν ζωή δότη σύμφωνα με το άρθρο 13 και στο Παράρτημα Ι του π.δ. 26/2008 καθώς και σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 47 του ν. 3984/2011, και εκφράζουν τη συγκατάθεσή τους υπογράφοντας συναίνεση.

3. Η προσέλκυση των εθελοντών δοτών πρέπει να πραγματοποιείται από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο με μέριμνα που λαμβάνει το Κέντρο Δοτών. Οι εκπαιδευτές θα πρέπει να έχουν εμπειρία στην προσέλκυση δοτών και σε δραστηριότητες διαχείρισης δότη. Το Κέντρο Δοτών πρέπει να διατηρεί αρχεία εκπαιδευτών, εκπαιδευόμενων, προγραμμάτων εκπαίδευσης και τεκμηρίωσης της εμπειρίας των εκπαιδευτών. Ανεξαρτήτως των μέσων που χρησιμοποιούνται για την προσέλκυση, το έντυπο ή ηλεκτρονικό περιεχόμενο δια του οποίου προσεγγίζεται ο πολίτης, θα πρέπει να είναι συμβατό με το ενημερωτικό υλικό της παρ. 4 του παρόντος άρθρου που εκδίδει ο Ε.Ο.Μ.

4. Ο δότης ενημερώνεται σχετικά με τις διαδικασίες της δωρεάς και συναινεί σε τρία στάδια: ι) κατά την προσέλκυση και εγγραφή του στο μητρώο, ιι) κατά την ενεργοποίηση του δότη και ιιι) πριν τη συλλογή του μοσχεύματος Α.Α.Κ. Τα Κέντρα Δοτών είναι υπεύθυνα για την υλοποίηση των δύο πρώτων σταδίων κατά τα οποία χρησιμοποιούν αποκλειστικά το ενημερωτικό υλικό και τα έντυπα συναίνεσης που εκδίδει ο Ε.Ο.Μ. τα οποία, μετά από απόφαση του Δ.Σ. του Οργανισμού, αναρτώνται στην ιστοσελίδα του.

5. Έλεγχος της καταλληλότητας του υποψήφιου δότη για εγγραφή στο Ε.Μ.Α.Α.Κ.

α. Με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. καθορίζονται:

α1. Η διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης της καταλληλότητας υποψήφιου δότη για εγγραφή στο μητρώο του Κέντρου Δοτών και κατ' επέκταση στο Ε.Μ.Α.Α.Κ.

α2. Τα ηλικιακά όρια ένταξης και παραμονής ενός υποψήφιου δότη στο Ε.Μ.Α.Α.Κ.

α3. Η διαδικασία ανανέωσης του Ε.Μ.Α.Α.Κ.

α4. Το τυποποιημένο έντυπο με τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης της καταλληλότητας υποψήφιου δότη που εκδίδεται από τον Ε.Ο.Μ. και αναρτάται στην ιστοσελίδα του.

β. Τα Κέντρα Δοτών εφαρμόζουν τα καθοριζόμενα στην απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. του προηγούμενου εδαφίου.

6. Κατά την εγγραφή του δότη συλλέγονται κατ' ελάχιστο οι ακόλουθες πληροφορίες:

ηλικία, φύλο, εθνικότητα, τόπος γέννησης, ημερομηνία γέννησης, ΑΜΚΑ, διεύθυνση, στοιχεία επικοινωνίας, ιατρικό και κοινωνικό ιστορικό. Τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που θα ζητούνται από τα Κέντρα Δοτών περιγράφονται πλήρως και περιλαμβάνονται στο φάκελο τεκμηρίωσης του αιτήματος αδειοδότησης.

7. Η τυποποίηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας των εθελοντών δοτών γίνεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Διεθνούς Ένωσης Δοτών Μυελού των Οστών (WMDA), σε εργαστήριο της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, διαπιστευμένο από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Ανοσογενετικής (EFI) ή/και την Αμερικανική Εταιρεία Ιστοσυμβατότητας και Ανοσογενετικής (ASHI). Η τυποποίηση πρέπει να είναι υψηλής ευκρίνειας (high resolution) σε επίπεδο αλληλίου και να αφορά τουλάχιστον τους αντιγονικούς τόπους A, B, C, DRB1, DQB1 και DPB1.

8. Το Κέντρο Δοτών θα πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 3 του π.δ. 26/2008, στο πεδίο των δραστηριοτήτων του. Ιδιαίτερα:

α. Το Κέντρο Δότη θα πρέπει να εφαρμόζει ένα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό σε κάθε εθελοντή δότη. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός του δότη θα εφαρμόζεται στο φάκελο, σε όλα τα συνοδευτικά έντυπα του δότη, καθώς και στη συσκευασία του βιολογικού του υλικού,

β. Το Κέντρο Δοτών θα πρέπει να συνεργάζεται με το Κέντρο Συλλογής ώστε από κοινού να εφαρμόζουν διαδικασία σύνδεσης του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού του δότη με το μόσχευμα Α.Α.Κ. που συλλέχτηκε.

γ. Για κάθε αλλαγή του συστήματος κωδικοποίησης του Κέντρου Δότη θα πρέπει να ενημερώνεται ο Ε.Ο.Μ.

δ. Το Κέντρο Δότη θα πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει την εξέλιξη της διαχείρισης του δότη σε κάθε στάδιο της συντονιστικής διαδικασίας.

9. Το Κέντρο Δοτών στο πλαίσιο της καθοδήγησης του υποψήφιου δότη για τη χορήγηση σε αυτόν του αυξητικού παράγοντα, συνεργάζεται με το Κέντρο Συλλογής Α.Α.Κ. Περιφερικού Αίματος που έχει επιλεγεί για τη διενέργεια της συλλογής, το οποίο είναι αρμόδιο για την προμήθεια του αυξητικού παράγοντα, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην εγκεκριμένη από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

10. Το Κέντρο Δοτών παρέχει σχετική βεβαίωση προς τον εργασιακό φορέα του δότη ώστε να χορηγηθεί η κατάλληλη άδεια απουσίας από εργασία.

11. Το Κέντρο Δοτών τηρεί αρχεία και εφαρμόζει διαδικασίες για την άμεση κοινοποίηση, τη διερεύνηση, την καταγραφή και τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ζώντα δότη και τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια διαχείρισης του δότη, που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή/και την ασφάλεια των ανθρωπίνων 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 των δραστηριοτήτων του Κέντρου Δοτών.

12. Το Κέντρο Δοτών συντάσσει, εφαρμόζει, διατηρεί και επιδεικνύει, όταν απαιτείται, Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας(ΤΔΛ), όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 3 του π.δ. 26/2008.

13. Το Κέντρο Δοτών και το Νομικό Πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται, τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δοτών από την επεξεργασία προσωπικών και ευαίσθητων δεδομένων στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του. Επιπλέον, δεσμεύεται για την πλήρη συνεργασία του με τον Ε.Ο.Μ. στο πλαίσιο της διασφάλισης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο σύνολο της μεταμοσχευτικής αλυσίδας Α.Α.Κ. Δηλώνει στον ΕΟΜ τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων.

#### Άρθρο 8. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΟΤΩΝ

1. Βασικές υποχρεώσεις του Κέντρου Δοτών Α.Α.Κ.

α. Λειτουργεί στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. και των λοιπών αποφάσεων του Ε.Ο.Μ. που αφορούν στη λειτουργία των Κέντρων Δοτών.

β. Εκκινεί τις δέσμες δραστηριοτήτων των εδαφ. (3.2) και (3.3) της παρ. 3 του άρθρου 1 μόνο για διεθνή ή εγχώρια αιτήματα αξιοποίησης του Ε.Μ.Α.Α.Κ. που έχουν υποβληθεί στον Ε.Ο.Μ. και μόνο κατόπιν εντολής του Ε.Ο.Μ. στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

γ. Δεν αναλαμβάνει καμιά δραστηριότητα σχετικά με τη διακίνηση του μοσχεύματος Α.Α.Κ. από την συλλογή του στο Κέντρο Συλλογής και μετά.

δ. Αποστέλλει τα κωδικοποιημένα αποτελέσματα της τυποποίησης των εγγεγραμμένων δοτών του στον Ε.Ο.Μ. αμέσως μόλις καταστούν διαθέσιμα σε αυτό και σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού.

ε. Παρέχει το σύνολο των στοιχείων και πληροφοριών υποψήφιου δότη που του ζητούνται από τον Ε.Ο.Μ. στο πλαίσιο εξέλιξης της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

στ. Παρέχει στον Ε.Ο.Μ. κάθε είδους στοιχεία ή πληροφορίες ζητούνται από τον Οργανισμό

και αφορούν τις δραστηριότητες για τις οποίες αδειοδοτείται.

ζ. Υποχρεούται να τυποποιεί τους υποψήφιους δότες που εγγράφει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από τη συλλογή κάθε δείγματος.

η. Συντάσσει και υποβάλλει στον Ε.Ο.Μ. ετήσια έκθεση δραστηριότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού.

θ. Ενημερώνει έγκαιρα τον Ε.Ο.Μ. για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας του, που σχετίζονται με τους όρους αδειοδότησής του.

## 2. Συνεργασία και παροχή στοιχείων σε επιθεωρήσεις και ελέγχους

Το Κέντρο Δοτών και το Νομικό Πρόσωπο που το οργανώνει, υποχρεούται να διασφαλίζει τη συνεργασία του προσωπικού με τα όργανα ελέγχου. Στο πλαίσιο της συνεργασίας αυτής περιλαμβάνεται η υποχρέωση παρουσίας των χώρων, του εξοπλισμού, των μεθόδων και διαδικασιών, περιλαμβανόμενων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας, και όλων των στοιχείων και εγγράφων που συνδέονται με τη λειτουργία του Κέντρου Δοτών, καθώς και με την τεκμηρίωση των όρων αδειοδότησής του.

## 3. Ελάχιστος ετήσιος αριθμός τυποποιήσεων υποψήφιων δοτών

α. Το Κέντρο Δοτών πλήρους αδειοδότησης πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον εκατό (100) νέες τυποποιήσεις υποψήφιων δοτών ανά έτος.

β. Το Κέντρο Δοτών μερικής αδειοδότησης πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον πενήντα (50) νέες τυποποιήσεις υποψήφιων δοτών ανά έτος.

## 4. Συμβολή στην κάλυψη των αναγκών για μεταμοσχεύσεις Α.Α.Κ. για αλλογενή χρήση

α. Το Κέντρο Δοτών αποζημιώνεται από τον Ε.Ο.Μ. μόνο για τις δραστηριότητες - υπηρεσίες και με τα ύψη αποζημιώσεων που διατυπώνονται ρητά, στις εκάστοτε εκδοθείσες Υπουργικές Αποφάσεις Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των υπηρεσιών για τη διεκπεραίωση των διεθνών και εγχώριων αιτημάτων αξιοποίησης του Εθνικού Μητρώου Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων - Ε.Μ.Α.Α.Κ. του άρθρου 58 του ν. 3984/2011.

β. Το Κέντρο Δοτών είναι υποχρεωμένο να καλύπτει τις κάτωθι δαπάνες:

β1. Δαπάνη τυποποίησης των αντιγόνων ισοσυμβατότητας των εθελοντών δοτών που εγγράφονται στο μητρώο του Κέντρου Δοτών.

β2. Δαπάνη για τη συλλογή δείγματος αίματος από τον υποψήφιο δότη και την αποστολή του δείγματος σε εργαστήριο τυποποίησης, με σκοπό την επιβεβαιωτική τυποποίηση.

β3. Δαπάνη για τη συλλογή δείγματος αίματος από τον υποψήφιο δότη και τον εργαστηριακό έλεγχο για λοιμώδεις παράγοντες (Infectious Disease Markers).

β4. Δαπάνες μετακίνησης, διατροφής και διαμονής του δότη, όταν απαιτούνται.

β5. Δαπάνες αποζημίωσης του δότη σε περίπτωση απώλειας ημερομισθίου. Το ύψος της ημερήσιας αποζημίωσης ανέρχεται στο ένα εικοστό πέμπτο (1/25) του βασικού μισθού Ειδικού Γραμματέα Υπουργείου. Τυχόν υποθετικές ζημιές ή διαφυγόντα κέρδη του δότη λόγω απουσίας του από την απασχόλησή του δεν καταβάλλονται από το Κέντρο Δότη.

5. Η διαδικασία επιλογής του αδειοδοτημένου Κέντρου Συλλογής Α.Α.Κ. για τη διενέργεια κάθε προγραμματισμένης συλλογής Α.Α.Κ. για Αλλογενή Μη Συγγενική Χρήση, είναι προσανατολισμένη στη διευκόλυνση του υποψήφιου δότη, λαμβάνει υπόψη την κατά το δυνατόν ισότιμη συμβολή των Κέντρων Συλλογής και καθορίζεται με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., στο πλαίσιο της συντονιστικής διαδικασίας μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. Το Κέντρο Δοτών παρέχει στον Ε.Ο.Μ. όλα τα στοιχεία του υποψήφιου δότη που είναι απαραίτητα για τη βέλτιστη επιλογή του Κέντρου Συλλογής.

6. Συμμετοχή σε εκπαιδευτικά προγράμματα του Ε.Ο.Μ.

Το προσωπικό του Κέντρου Δοτών συμμετέχει σε ένα τουλάχιστον πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από επιστημονική ομάδα εξειδικευμένη στις δραστηριότητες των Κέντρων Δοτών και οργανώνεται και διενεργείται από τον Ε.Ο.Μ. ή υπό την εποπτεία του Ε.Ο.Μ.

7. Προσαρμογή στο εθνικό Πρότυπο Ποιότητας και Ασφάλειας στις μεταμοσχεύσεις

Μετά την έκδοση της Υπουργικής Απόφασης καθορισμού του εθνικού Προτύπου Ποιότητας και Ασφάλειας που διέπει όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση οργάνων, ιστών και κυττάρων, όλες τις δραστηριότητες και λειτουργίες ανά στάδιο και για κάθε κατηγορία φορέα μεταμοσχευτικής δραστηριότητας και μοσχεύματος, το Κέντρο Δοτών λαμβάνει μέριμνα για την άμεση προσαρμογή του στις απαιτήσεις του Προτύπου που το αφορούν.

#### Άρθρο 9. ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. Τα Κέντρα Δοτών εποπτεύονται ως προς τη λειτουργία τους από τον Ε.Ο.Μ. 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 Ε.Ο.Μ. είτε κατά τη διάρκεια αξιολόγησης αιτήματος αδειοδότησης είτε κατά τη διάρκεια λειτουργίας του κέντρου.

3. Το διάστημα μεταξύ δύο ελέγχων του Κέντρου Δοτών δεν μπορεί να υπερβαίνει τα τρία (3) έτη.

4. Οι έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ. Στην απόφαση ορίζεται η σύνθεση του οργάνου ελέγχου, η ημερομηνία και ο τόπος διενέργειας του ελέγχου, η απαιτούμενη δαπάνη, το αντικείμενο του ελέγχου και κάθε άλλο σχετικό θέμα.
5. Στα όργανα ελέγχου του Ε.Ο.Μ., εκτός από τα στελέχη του, δύναται να συμμετέχει και προσωπικό του Εθνικού Συστήματος Υγείας, μέλη Διδακτικού και Ερευνητικού Προσωπικού των Α.Ε.Ι. και επιστημονικό προσωπικό των φορέων που δραστηριοποιούνται στον τομέα της μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. Καταβάλλεται προσπάθεια ώστε τα μέλη του οργάνου ελέγχου να καλύπτουν όλες τις διαστάσεις (ιατρικές, διοικητικο-οργανωτικές, τεχνικές, άλλες) του αντικειμένου ελέγχου.
6. Η απαιτούμενη δαπάνη για την κάλυψη εξόδων μετακίνησης, διατροφής και διαμονής των μελών του οργάνου ελέγχου σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία, βαρύνει τον προϋπολογισμό του Ε.Ο.Μ.
7. Οι έλεγχοι μπορούν να διενεργούνται και σε κάθε φορέα με τον οποίο το Κέντρο Δοτών έχει συνάψει έγγραφη συμφωνία συνεργασίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Σε κάθε έγγραφη συμφωνία του Κέντρου Δοτών πρέπει να υπάρχει υποχρεωτικά όρος που να προβλέπει την αποδοχή από τον συνεργαζόμενο φορέα της δυνατότητας αυτής καθώς και την υποχρέωσή του να συνεργάζεται και να παρέχει τα απαιτούμενα στοιχεία στο όργανο ελέγχου. Το αντικείμενο του ελέγχου περιορίζεται στις δραστηριότητες του συνεργαζόμενου φορέα που περιλαμβάνονται στην έγγραφη συμφωνία του με το Κέντρο Δοτών.
8. Μετά το πέρας του ελέγχου, συντάσσεται έκθεση με διαπιστώσεις, συμπεράσματα και προτάσεις και απευθύνεται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Μ., με παράλληλη κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας.

#### Άρθρο 10. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Οι φορείς που μέχρι την έκδοση της παρούσας υποβάλλουν το αρχείο δοτών τους στον Ε.Ο.Μ. προκειμένου να δημιουργηθεί το Ε.Μ.Α.Α.Κ., υποχρεούνται εντός διαστήματος δύο (2) ετών από την έκδοση της παρούσας να υποβάλλουν πλήρως τεκμηριωμένο αίτημα αδειοδότησης για λειτουργία Κέντρου Δοτών πλήρους ή μερικής αδειοδότησης. Οι φορείς αυτοί είναι ο «Σύλλογος Όραμα Ελπίδας», το ΚΕΔΜΟΠ — «Χάρισε Ζωή», το Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», το Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς», το Γ.Ν. «Έλενα Βενιζέλου», το Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η Αγία Σοφία» και το Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός». Κατά το διάστημα μέχρι την υποβολή φακέλου αδειοδότησης είτε συνεχίζουν να λειτουργούν είτε υποβάλλουν αίτημα

στον Ε.Ο.Μ. για διακοπή της λειτουργίας τους ως κέντρα δοτών και ενεργοποίηση της διαδικασίας μεταφοράς και αξιοποίησης του αρχείου δοτών τους. Σε περίπτωση απόφασης απόρριψης εμπρόθεσμου αιτήματος αδειοδότησης ή εκπνοής του διαστήματος των δυο ετών χωρίς υποβολή αιτήματος αδειοδότησης, διακόπτεται η λειτουργία του φορέα και ενεργοποιείται η διαδικασία μεταφοράς και αξιοποίησης του αρχείου δοτών τους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 2 της παρούσας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ

Κοινοποίηση:

Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)

Εσωτερική διανομή:

- 1.Γραφείο Αν. Υπουργού
- 2.Γραφείο Γ.Γ.Υ.Υ.
3. Γραφείο Προϊστ. Γ. Δ/νσης Υ.Υ.
4. Γ2γ (5)