ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17, 104 33
Πληροφορίες :Ειρ. Χρήστου,
Παν. Παμπουκτσή
Τηλέφωνο : 2132161464
E-mail : damy@moh.gov.gr

Αθήνα, 15/ 04 / 2025
Αρ. Πρωτ. Γ2γ/ΓΠ 13953

ΠΡΟΣ: Όπως ο πίνακας αποδεκτών

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα: Αντικατάσταση της υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ 4198/22.03.2023 εγκυκλίου «Οδηγίες για τη διασφάλιση διαδικασιών παράδοσης και παραλαβής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε Τράπεζες ΟπΑ».

Σχετ.: 1) Άρθρα 50 έως 56 και 59 του ν.3984/2011 (Α' 150).
2) Η υπό στοιχεία Α3γ/οικ. 18092/9.3.2017 (Β' 1005) Υπουργική Απόφαση.
3) Η υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ 4198/22.03.2023 εγκύκλιος (ΑΔΑ:6Ω7Σ465ΦΥΟ-ΚΔ2).
4) Το υπό στοιχεία 3050/21.03.2025 διαβιβαστικό έγγραφο του ΕΟΜ.

Με την παρούσα εγκύκλιο, **με την οποία αντικαθίσταται η (3) σχετική**, δίδονται οδηγίες προκειμένου να διασφαλιστεί ότι στη διαδικασία ενημέρωσης, παραλαβής, επεξεργασίας, συντήρησης και φύλαξης μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού αίματος προερχομένων από κυοφορούσες γυναίκες στα μαιευτήρια της χώρας μας, δραστηριοποιούνται Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού αίματος - Δημόσιες και Ιδιωτικές- (Τράπεζες ΟπΑ) που διαθέτουν σε ισχύ την προβλεπόμενη από τις ανωτέρω σχετικές διατάξεις άδεια λειτουργίας.

Για τη διασφάλιση των ανωτέρω ορίζονται τα εξής:

1. Κάθε μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού αίματος (ΟπΑ), προερχόμενη από τα μαιευτήρια της χώρας, όπου διεξήχθη ο τοκετός, παραδίδεται **μόνο σε αδειοδοτημένες** από το Υπουργείο Υγείας Τράπεζες ΟπΑ, με τις οποίες έχουν συνάψει σχετική σύμβαση τα πρόσωπα της παρ. 3, άρθρο 50, ν. 3984/2011[1].

Σε περίπτωση **ex utero λήψης** της μονάδας ΟπΑ, αυτή πρέπει να λαμβάνει χώρα **υποχρεωτικά εντός των εγκαταστάσεων του μαιευτηρίου,** όπου έλαβε χώρα ο τοκετός. Ως εκ τούτου, σε κάθε

[1] **Άρθρο 50**
Προμήθεια, έλεγχος, επεξεργασία, αποθήκευση, διανομή ΟπΑ: παρ.3 Οι γονείς του κυοφορούμενου παρέχουν τη συναίνεση τους προς τον ιατρό, γυναικολόγο- μαιευτήρα και τον Οργανισμό Προμήθειας, με έγγραφο, στο οποίο βεβαιώνεται το γνήσιο της υπογραφής από δημόσια αρχή και το οποίο ανακαλείται ελεύθερα με τον ίδιο τρόπο. Σε περίπτωση αφάνειας, θανάτου ή έκπτωσης του ενός γονέα ή εάν οι γονείς δεν έχουν τελέσει γάμο ή δεν συνδέονται με σύμφωνο συμβίωσης ή τελούν σε διάσταση ή ο γάμος έχει λυθεί, αρκεί η συναίνεση της μητέρας του κυοφορούμενου. Στην περίπτωση παρένθετης μητρότητας, τη συναίνεση παρέχει η γυναίκα που τεκμαίρεται ως η μητέρα του κυοφορούμενου, σύμφωνα με το άρθρο 1464 ΑΚ εδάφιο α` και εφόσον είναι έγγαμη και ο σύζυγος αυτής.

περίπτωση (in utero ή ex utero), **απαγορεύεται ο πλακούντας να εξέρχεται των εγκαταστάσεων του μαιευτηρίου** και να αποστέλλεται στις Τράπεζες ΟπΑ.

2. Τα ανωτέρω πρόσωπα **ενημερώνουν εγγράφως και ενυπόγραφα** το μαιευτικό Τμήμα του νοσηλευτικού ιδρύματος ή της ιδιωτικής κλινικής για την ύπαρξη της σύμβασης μεταξύ αυτών και της Τράπεζας στην οποία θα παραδοθεί η μονάδα ΟπΑ, με ρητή αναφορά στην επωνυμία της Τράπεζας.

3. Κάθε νοσηλευτικό ίδρυμα ή ιδιωτική κλινική με μαιευτικό τμήμα ορίζει με απόφαση της διοίκησης τα πρόσωπα που θα είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή της διαδικασίας ελέγχου.

4. Κάθε Τράπεζα ΟπΑ με άδεια λειτουργίας σε ισχύ, εξουσιοδοτεί ένα ή περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα για την παραλαβή των μονάδων ΟπΑ, σύμφωνα με τις προβλέψεις της υπό στοιχείαΑ3γ/οικ. 18092/9.3.2017 (Β' 1005) υπουργικής απόφασης (σχετ. 2).

5. Για την παραλαβή μιας μονάδας ΟπΑ το εξουσιοδοτημένο, από την Τράπεζα, πρόσωπο φέρει μαζί του και επιδεικνύει στο ορισμένο για τον έλεγχο πρόσωπο του μαιευτικού τμήματος τα κάτωθι:

α. ταυτότητα

β. εξουσιοδότηση από την Τράπεζα ΟπΑ προς το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, με το οποίο υφίσταται μεταξύ τους συμφωνητικό συνεργασίας, για την παραλαβή των συγκεκριμένων μονάδων ΟπΑ

γ. Το ΦΕΚ της απόφασης χορήγησης άδειας λειτουργίας της Τράπεζας ΟπΑ, από την οποία έχει λάβει εξουσιοδότηση για την παραλαβή των μονάδων.

6. Κατά την παραλαβή της μονάδας ΟπΑ, το ορισμένο για τον έλεγχο πρόσωπο του μαιευτηρίου, λαμβάνοντας υπόψη την έγγραφη ενημέρωση/βεβαίωση των προσώπων της παρ. 3, άρθρο 50, ν. 3984/2011, ελέγχει και διαπιστώνει:

α. Την ύπαρξη εξουσιοδότησης και την ταυτοπροσωπία του εξουσιοδοτημένου προσώπου.

β. Την ισχύ της άδειας λειτουργίας της Τράπεζας ΟπΑ κατά τον χρόνο παραλαβής [τρία (3) έτη από τη δημοσίευση στο ΦΕΚ εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στην απόφαση/άδεια].

γ. Την ταύτιση της επωνυμίας της Ιδιωτικής Τράπεζας ΟπΑ:

i) στο έγγραφο εξουσιοδότησης

ii) στο ΦΕΚ αδειοδότησης και

iii) στην υποβληθείσα έγγραφη ενημέρωση των ενδιαφερομένων περί σύναψης σύμβασης μεταξύ αυτών και της Τράπεζας ΟπΑ.

7. Για κάθε παράδοση - παραλαβή καταγράφεται το ονοματεπώνυμο της μητέρας, το ονοματεπώνυμο και η υπογραφή του εξουσιοδοτημένου παραλήπτη, η επωνυμία της Τράπεζας ΟπΑ, το ονοματεπώνυμο και η υπογραφή του προσώπου που διενήργησε τον έλεγχο, καθώς και η ημερομηνία και ώρα της παραλαβής.
Με ευθύνη του μαιευτικού τμήματος διατηρείται αρχείο παραλαβής μονάδων ΟπΑ από Τράπεζες ΟπΑ, με τα ανωτέρω στοιχεία.

8. Τόσο το αρχείο παράδοσης - παραλαβής μονάδων ΟπΑ, όσο και οι αποφάσεις ορισμού των αρμόδιων προσώπων του μαιευτικού τμήματος για την εφαρμογή της διαδικασίας ελέγχου διατίθενται στο Υπουργείο Υγείας, εφόσον ζητηθούν.

9. Οι διοικήσεις των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και των ιδιωτικών κλινικών με μαιευτικά Τμήματα να μεριμνούν ώστε:

α) στο χώρο τους να διατίθεται σχετικό ενημερωτικό υλικό **μόνο από αδειοδοτημένες Τράπεζες ΟπΑ**. Οι αδειοδοτημένες Τράπεζες ΟπΑ είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) ακολουθώντας την ηλεκτρονική διαδρομή: Υπουργείο Υγείας → Υγεία → Ανάπτυξη Μονάδων Υγείας → Ιδρύματα Ιστών → Τράπεζες ΟπΑ_Ιδρύματα Ιστών (αρχείο excel).

β) τόσο η εγκύκλιος όσο και το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ που τη συνοδεύει να είναι αναρτημένα σε εμφανή σημεία (είσοδος, θάλαμοι, πίνακες ανακοινώσεων κ.α.).

10. Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, στον οποίο κοινοποιείται η παρούσα, παρακαλείται να γνωστοποιήσει τα ανωτέρω στα μέλη του, τα οποία εμπλέκονται στη διαδικασία ενημέρωσης των ενδιαφερομένων για φύλαξη μονάδων ΟπΑ (κυοφορούσες γυναίκες).

11. Παρακαλούμε για την άμεση και πιστή εφαρμογή των ανωτέρω.

Η παρούσα θα βρίσκεται αναρτημένη στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr) ακολουθώντας την ηλεκτρονική διαδρομή: Υπουργείο Υγείας → Υγεία → Ανάπτυξη Μονάδων Υγείας → Ιδρύματα Ιστών, καθώς επίσης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΜ (www.eom.gr).

Ακολουθεί ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1. Όλες οι Υ.Πε της χώρας
(με την ευθύνη ενημέρωσης των Νοσηλ. Ιδρυμάτων αρμοδιότητάς τους που διαθέτουν Μαιευτικό Τμήμα/Κλινική)
2. Όλες οι Διευθύνσεις Δημόσιας Υγείας των Περιφερειών της χώρας (με την ευθύνη ενημέρωσης των ιδιωτικών κλινικών, που διαθέτουν Μαιευτικό Τμήμα/Κλινική, και των Μαιευτηρίων αρμοδιότητάς τους)
3. Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (ΠΙΣ)
Πλουτάρχου 3, Αθήνα 106 75

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

1. ΕΟΜ
Αν. Τσόχα 5, Τ.Κ. 115 21, Αθήνα
2. Εθνική Αρχή Διαφάνειας
Λένορμαν 195 & Αμφιάραου, Τ.Κ. 104 42, Αθήνα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο Αν. Υπουργού
2. Γραφείο Γ.Γ.Υ.Υ.
3. Γραφείο Προϊστ. Γ. Δ/νσης Υ.Υ (μέσω ηλ. Ταχυδρ.)
4. Γ2γ/ 3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Θέμα: «Ενημέρωση προς τους μελλοντικούς γονείς και τις κυοφορούσες γυναίκες για τη συλλογή και φύλαξη αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (βλαστοκύτταρα)»

Προκειμένου να ενημερωθείτε για την ισχύουσα νομοθεσία και την εγκύκλιο που αφορά στην ενημέρωση, παραλαβή, επεξεργασία, συντήρηση και φύλαξη του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του παιδιού σας καθώς και τις αδειοδοτημένες Δημόσιες ή Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ), μπορείτε να ακολουθήσετε την κάτωθι «διαδρομή» στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας:

www.moh.gov.gr → Υγεία → Ανάπτυξη Μονάδων Υγείας → Ιδρύματα Ιστών

Ο κατάλογος των αδειοδοτημένων Δημόσιων και Ιδιωτικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ), ανανεώνεται συνεχώς και προστίθενται νέες Τράπεζες, οι οποίες έχουν λάβει την απαραίτητη άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Υγείας. Η άδεια λειτουργίας διασφαλίζει το σύνολο των διαδικασιών, από την ενημέρωσή σας έως την ασφαλή φύλαξη των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του παιδιού σας.

Σε περίπτωση αδυναμίας εύρεσης των παραπάνω πληροφοριών, μπορείτε να επικοινωνείτε τηλεφωνικά με τον **Ελληνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων** - **ΕΟΜ (213 202 7000),** καθώς και με τη Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλ. Μονάδων & Εποπτευομένων Φορέων του Υπουργείου Υγείας – **Τμήμα Εποπτευομένων Φορέων (213 216 1464).**

Πριν λάβετε απόφαση για την επιλογή της τράπεζας φύλαξης των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, προτείνεται διερεύνηση και διαπίστωση ύπαρξης άδειας λειτουργίας από το Υπουργείο Υγείας.

Επιπλέον σας γνωρίζουμε ότι η παράδοση των μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (κιτ) στην Τράπεζα που θα επιλέξετε, γίνεται από καθορισμένα πρόσωπα του Μαιευτηρίου προς εξουσιοδοτημένα πρόσωπα της Τράπεζας ΟπΑ, **(μόνο)** εφόσον η Τράπεζα είναι αδειοδοτημένη από το Υπουργείο Υγείας. **Το κιτ θα αφορά αποκλειστικά τη μεταφορά της μονάδας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ) και απαγορεύεται να περιλαμβάνει τον πλακούντα.**