ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

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 : Ειρ. Χρήστου
Τηλέφωνο : 2132161464
E-mail : damy@moh.gov.gr

Αθήνα, 07 . 10.2026
Αριθ. Πρωτ. : Γ2γ/ ΕΜΠ 4682

Προς: BIOHELLENIKA A.E.
Λεωφ. Γεωργικής Σχολής 65,
Τ.Θ. 60050
57001, Θεσσαλονίκη
Κτήριο ZEDA

Θέμα: Σύσταση για άρση παραπλανητικής πληροφόρησης

Σχετ. 1. Το από 12.03.2026 έγγραφο της εταιρείας OMNIGEN με θέμα «Καταγγελία, υποβολή στοιχείων για αποκλίσεις ιδιωτικών τραπεζών ΟπΑ από την εφαρμογή των ισχυουσών διατάξεων στον τομέα της ιδιωτικής φύλαξης μονάδων ΟπΑ και αναγκαιότητα εφαρμογής της παραγράφου 6 του άρθρου 48 του ν. 3984/2011»

2. Το από 27.04.2026 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της ως άνω εταιρείας με συμπληρωματικά στοιχεία

3. Τα υπό στοιχεία Γ2γ/ΕΜΠ 1670/08.04.2026 και Γ2γ/ΓΠ.19227/11.05.2026 έγγραφα της υπηρεσίας μας

4. Το υπ' αριθ. 7509/20.07.2026 έγγραφο του ΕΟΜ

Σε συνέχεια του από 12.03.2026 εγγράφου της εταιρείας OMNIGEN με θέμα «Καταγγελία, υποβολή στοιχείων για αποκλίσεις ιδιωτικών τραπεζών ΟπΑ από την εφαρμογή των ισχυουσών διατάξεων στον τομέα της ιδιωτικής φύλαξης μονάδων ΟπΑ και αναγκαιότητα εφαρμογής της παραγράφου 6 του άρθρου 48 του ν. 3984/2011» ζητήθηκαν οι απόψεις του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) επί των διαλαμβανομένων σε αυτήν.

Σε απάντηση ο ΕΟΜ, με το ανωτέρω 4 σχετικό έγγραφό του, μας υπέβαλλε το πόρισμα της Επιστημονικής Επιτροπής Ιδιωτικών Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος με τις διαπιστώσεις και τις προτάσεις της και φάκελο τεκμηρίων της Ομάδας Εργασίας που έχει συσταθεί από στον ΕΟΜ με αντικείμενο τον έλεγχο των αναρτήσεων στους ιστότοπους των τραπεζών ΟπΑ αναφορικά με τη χρήση βλαστικών κυττάρων.

Ειδικότερα, από την αξιολόγηση των σχετικών υποδείξεων απόκλισης και τεκμηρίων που αναφέρονται στην εν λόγω καταγγελία επιβεβαιώθηκαν αναφορές της Εταιρείας σας, οι οποίες συνιστούν παραπλανητική πληροφόρηση:

1. Αναφορές σε παροχή υπηρεσιών φύλαξης πολύ μικρών εμβρυϊκού τύπου βλαστοκυττάρων (VSELs).
2. Αναφορές σε "μεσεγχυματικά κύτταρα έτοιμα προς χρήση".
3. Αναφορές σε δεύτερη συλλογή ΟπΑ και λήψη εκτός μαιευτηρίου.
4. Αναφορές σε δραστηριοποίηση σε χώρες του εξωτερικού, οι οποίες ελέγχονται ως ανακριβείς καθώς σε ισχύ βρίσκεται μόνο η υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ.4117/16.04.2025 (Β' 2189) απόφαση χορήγησης άδειας λειτουργίας στην Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟπΑ) με δ.τ. «Biohellenika A.E.» ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων από τη Δημοκρατία της Σερβίας.
5. Αναφορές περί ανάπτυξης τεχνογνωσίας για δημιουργία επαγόμενων βλαστοκυττάρων (iPSCs).

6. Αναφορές ότι η πιστοποίηση FACT είναι «η μόνη διαπίστευση την οποία αναγνωρίζουν τα κέντρα μεταμόσχευσης προκειμένου να κάνουν χρήση των βλαστοκυττάρων για τις σοβαρές αιμοποιητικές μεταμοσχεύσεις».

7. Αναφορές περί πραγματοποίησης μεγάλου αριθμού μεταμοσχεύσεων, για τις οποίες δεν υπάρχει σχετική τεκμηρίωση.

8. Αναφορές περί αδειοδότησης της εταιρείας από το 2009.

Επίσης, ελέγχθηκαν τα κάτωθι τεκμήρια και υποδείξεις τα οποία, αν επιβεβαιωθούν, συνιστούν παραπλανητική πληροφόρηση:

9. Υπόδειξη/τεκμήριο ως προς το κόστος φύλαξης σε δημόσιες τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

10. Υπόδειξη/τεκμήριο ως προς την ελάχιστη ποσότητα κυττάρων και φύλαξη μονάδων ΟπΑ.

Κατόπιν των ανωτέρω και σε εφαρμογή των διατάξεων της παρ. 6 του άρθρου 48[1] του ν. 3984/2011, κρίνεται αναγκαία:

Α. Η άμεση άρση της διάδοσης παραπλανητικών πληροφοριών σε κάθε έντυπο ή ηλεκτρονικό μέσο περιλαμβανομένου του διαδικτύου, των μέσων κοινωνικής δικτύωσης αλλά και των μηνυμάτων ηλεκτρονικής αλληλογραφίας προς τους γονείς .

Β. Η γνωστοποίηση στην υπηρεσία μας και τον ΕΟΜ των ενεργειών συμμόρφωσης που θα αναληφθούν καθώς και το σχετικό τεκμηριωτικό υλικό.

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΤΖΩΡΤΖΗ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: 85 σελίδες

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Ε.Ο.Μ.
   Αν. Τσόχα 5
   11521 Αθήνα
2. OMNIGEN ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
   Λεωφ. Κηφισίας 1,
   Μαρούσι 151 23

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ ΜΕΣΩ ΗΛ. ΤΑΧΥΔΡ:

1. Γρ. Υφυπουργού, Μ. Θεμιστοκλέους
2. Γρ. Γεν. Γραμμ. Υπηρεσιών Υγείας
3. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/νσης Υπηρ. Υγείας
4. Γ2γ (3)

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΜΑΡΙΟΛΗ ΚΥΡΙΑΚΟΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

---

[1] Παρ. 6 «Απαγορεύεται η έκδοση οποιουδήποτε ενημερωτικού δελτίου σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή ή άλλο υλικό, το οποίο έχει σχέση με την προσφορά από δότη, τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και/ ή διαθεσιμότητα, τη διανομή και προμήθεια ανθρωπίνων ιστών και/ή κυττάρων και/ή παραγώγων προϊόντων, χωρίς την προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, τόσο για την έκδοση του όσο και για το περιεχόμενο του. Η έγκριση παρέχεται μετά από υποβολή σχετικού αιτήματος εντός προθεσμίας ενός μηνός από την υποβολή του. Η προθεσμία παρατείνεται στους τρεις μήνες, εάν η αρμόδια Διεύθυνση κρίνει ότι απαιτείται γνωμάτευση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων
[ή του ΚΕ.Σ.Υ.]. Ο αιτών ενημερώνεται εγγράφως σχετικά. Αν η αρμόδια Διεύθυνση δεν απαντήσει εντός της νομίμου προθεσμίας, ο αιτών δικαιούται να προβεί στην έκδοση ή/και χρήση του ενημερωτικού υλικού. Η αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δύναται να προβαίνει σε ελέγχους της κάθε είδους ενημερωτικής δραστηριότητας Οργανισμών Προμήθειας, Τραπεζών Ιστών, Οργανισμών Εφαρμογής, περιλαμβανομένης και αυτής στο διαδίκτυο. Εάν διαπιστωθεί διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών η αρμόδια Διεύθυνση καλεί τους φορείς που την παρέχουν να συμμορφωθούν στις υποδείξεις της, άλλως εισηγείται στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του φορέα.»