



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
Δ/ΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ  
ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ**

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17  
Ταχ. Κώδικας : 101 87  
Πληροφορίες : Κ. Αποστολίδου  
Τηλέφωνο : 2132161464  
FAX : 2132161905  
E-mail : damy@moh.gov.gr

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**ΦΕΚ 326/Β/7.2.2020  
Αθήνα, 15 / 1 / 2020  
Αριθ. Πρωτ: Γ2γ/οικ 2262**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**

**ΘΕΜΑ:**Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) στο «ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ» (ΠΑΓΝΗ).

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 52 και 55 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α'150)
2. Το άρθρο 27, παράγραφος 2 του ν. 4320/2015 «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α'29).
3. Την υπ'αριθμ. 54713/2019 Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Βασίλειο Κοντοζαμάνη» (ΦΕΚ Β'3105).
4. Την υπ'αριθμ. Α1α/οικ.59426/2019 Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός μετακλητού Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ ΥΟΔΔ/578).
5. Την υπ'αριθμ. Α3γ/οικ.18092/09.03.2017 Υπουργική Απόφαση «Όροι Και Προϋποθέσεις Λειτουργίας Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ)» (ΦΕΚ Β'1005).
6. Την υπ'αριθμ Α3(γ)/ΓΠ/53807/2016 ΥΑ με θέμα: «Χορήγηση άδειας λειτουργίας Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) στην Αιματολογική Κλινική της οργανικής μονάδας της έδρας ΗΡΑΚΛΕΙΟ ΠΑ.Γ.Ν.Η. του ΠΑ.Γ.Ν.Η -Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (ΦΕΚ 3014/Β'/21-09-2016) με ΑΔΑ: 71Φ4465ΦΥΟ-Z11.
7. Την υπ'αριθμ. αριθμ. Υ4α/ΟΙΚ 39173 ΚΥΑ «Οργανισμός του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου» (ΦΕΚ Β'1251), όπως ισχύει.
8. Το υπ'αριθμ. π.δ/γμα 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α'121).
9. Το άρθρο 16 του πδ/τος 121/2017 (ΦΕΚ Α'148) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
10. Το πδ/γμα 26/2008 (ΦΕΚ Α'51) «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 (ΕΕΛ102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕΛ 294/25.10.2006)» καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος (πλην των διατάξεων των παραγράφων 1 και 2 του άρθρου 9 καθώς και όσων διατάξεων αφορούν σε Οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανθρώπινη εφαρμογή ιστών και κυττάρων), όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση του υπ'αριθμ. 129/2016 π.δ/τος (ΦΕΚ Α'229).

11. Το άρθρο 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του πδ/τος 63/2005 (ΦΕΚ Α'98), όπως ισχύει σήμερα.
12. Το πδ/γμα 6/2001 (ΦΕΚ Α'3) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».
13. Το υπ'αριθμ 16242/30.8.2019 έγγραφο από τη Διοίκηση της 7<sup>ης</sup> ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ προς την υπηρεσία μας, με το οποίο διαβιβάστηκε πλήρης φάκελος με τα απαραίτητα δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλικών Βλαστοκυττάρων Κρήτης (ΟΠΑ), στο ΠΑΓΝΗ και ειδικότερα στην Αιματολογική κλινική της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης, που είναι εγκατεστημένη και λειτουργεί στο πλαίσιο του Α' Παθολογικού Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας αυτού
14. Το υπ'αριθμ Γ2(γ)/ΓΠ 62742/2019 έγγραφο της υπηρεσίας μας προς τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) με το οποίο ζητήθηκε από τον Φορέα να προβεί στον έλεγχο των δικαιολογητικών και της τήρησης των απαιτούμενων νόμιμων προϋποθέσεων, για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας ως Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος της Αιματολογικής Κλινικής του εν λόγω Νοσοκομείου και εν συνέχεια στη διατύπωση της πρότασής του.
15. Το υπ'αριθμ 6060/3.12.2019 έγγραφο του ΕΟΜ με το οποίο διαβιβάστηκε στην υπηρεσία μας το ακριβές απόσπασμα πρακτικών της από 15.11.2019 συνεδρίασης του Δ.Σ. του Φορέα (θέμα 8<sup>ο</sup>), με την θετική εισήγηση αυτού για τη λειτουργία Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος της Αιματολογικής Κλινικής του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ» (ΠΑΓΝΗ).
16. Την υπ' αριθμ. πρωτ. Β2α/οικ.ΓΠ 1255/9.1.20 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει η μη πρόκληση δαπάνης σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.
17. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς και στον προϋπολογισμό του ΠΑΓΝΗ.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Δημόσιας Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος με δραστηριότητες τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διάθεση/διανομή Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος στην Αιματολογική Κλινική του Α' Παθολογικού Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ» (ΠΑΓΝΗ), για τρία (3) έτη, με επιστημονικά υπεύθυνη τη Διευθύντρια της Κλινικής – Καθηγήτρια Αιματολογίας της Ιατρικής Σχολής του Παν/μίου Κρήτης κα. Ελένη Παπαδάκη.

Η Δημόσια Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, υποχρεούται:

α. Να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή του τύπου των κυττάρων, των δραστηριοτήτων της και της Διευθύντριας αυτής, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

β. Να χρησιμοποιεί προς ενημέρωση των γονέων που επιθυμούν να φυλάξουν το ΟΠΑ του κυοφορούμενου τέκνου τους, το ειδικό Έντυπο Ενημέρωσης Γονέων για Κατάθεση ή Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) και τη Δήλωση Συναίνεσης Γονέων Κυοφορούμενου Τέκνου για την Αφαίρεση Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) (άρ. 48 ν. 3984/2011), όπως αυτά έχουν εκδοθεί από το Υπουργείο Υγείας.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ**

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

1. Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)
2. Γ2γ/3