

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ



**Π4.10**

**Π4.10.Α**  
**Τεύχος "Όρων & Προϋποθέσεων**  
**Λειτουργίας" Κέντρου Δοτών**

**Παραδοτέο Π4.10:**  
**Τεύχος όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας και**  
**λίστα ελέγχου Κέντρου Δοτών.**

**Παραδοτέα:**  
**Α. Ένα (1) τεύχος Όρων και Προϋποθέσεων**  
**λειτουργίας**  
**Β. Μία (1) Πρότυπη Λίστα Ελέγχου.**



Ευρωπαϊκή Ένωση  
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο

Ε.Π.  
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ  
ΔΗΜΟΣΙΟΥ  
ΤΟΜΕΑ



## Τεύχος "Όρων & Προϋποθέσεων Λειτουργίας" Κέντρου Δοτών

### Έχοντας υπόψιν:

A) Τις διατάξεις:

1. του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150 Α'), «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», και ιδιαίτερα το άρθρ. 24, το άρθρ. 51, το άρθρ. 58 ..... όπως ισχύουν,

2. του π.δ. 26/2008 (ΦΕΚ 51 Α') «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 (ΕΕL102/ 7-4-2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9-2-2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25-10-2006)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

3. του π.δ. 129/2016 (ΦΕΚ 229 Α') με θέμα: «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (ΕΕ L 93/9-4-2015) και της οδηγίας 2015/566 της επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L 93/9-4- 2015), καθώς και τροποποίηση του π.δ. 26/2008 (Α' 51)»,

4. της Υπουργικής Απόφασης Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων» (Β' 384),

5. της Υπουργικής Απόφασης Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020 (Β' 3218), «Καθορισμός τιμοκαταλόγου υπηρεσιών που παρέχει ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων(ΕΟΜ) ή οι εποπτευόμενες από αυτόν Μονάδες κατά τη διαδικασία αναζήτησης, λήψης και μεταφοράς μοσχεύματος αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, από τις Διεθνείς Δεξαμενές Αναζήτησης.

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

7. του άρθρου 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύουν,

8. της υπ' αριθμ. 54713/18.7.2019 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Βασίλειο Κοντοζαμάνη» (Β' 3105), όπως ισχύει.

Β) Το από ..... απόσπασμα πρακτικών συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου (ΔΣ) του ΕΟΜ.

### **Άρθρο 1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ**

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

2. Τα Κέντρα Δοτών, συνεργάζονται άμεσα με τον ΕΟΜ και, όταν και όπως 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 (Υ.Α. Γ2γ/οικ.8451/13-02-2019 -Μέρος Α), και τους «αρμόδιους φορείς εξωτερικού» της ΥΑ Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020, στο πλαίσιο της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης (αναζήτησης-λήψης-μεταφοράς-εφαρμογής) Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων για αλλογενή μη συγγενική χρήση που καθορίζει ο ΕΟΜ.

3. Το Κέντρο Δοτών αναλαμβάνει την ευθύνη, υποχρεούται να εκτελεί και αδειοδοτείται για τις εξής κύριες 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 ΗΛΑ 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 ΕΟΜ, 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 παραγρ. 3 του άρθρ.58 του ν.3984/2011 και της ΥΑ Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020.

3.2. Μετά την εντολή του ΕΟΜ 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. Μετά την τελική επιλογή του κατάλληλου δότη για δωρεά και προμήθεια του μοσχεύματος και την εντολή του ΕΟΜ 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 παραγρ.3 του παρόντος άρθρου, περίπτωση κατά την οποία λαμβάνει άδεια για Κέντρο Δοτών πλήρους αδειοδότησης (κέντρο προσέλκυσης, τυποποίησης και διαχείρισης δοτών), είτε μόνο για τις δραστηριότητες του εδαφ. 3.1 της παραγρ.3 του παρόντος άρθρου, περίπτωση κατά την οποία λαμβάνει άδεια για Κέντρο Δοτών μερικής αδειοδότησης (κέντρο προσέλκυσης και τυποποίησης δοτών).

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

6. Με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ, συστήνεται συμβουλευτική επιτροπή εμπειρογνομόνων σε θέματα που αφορούν στην προσέλκυση, 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 καθώς και ιατροί αιματολόγοι και/ή 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."

## **Άρθρο 2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ**

### 1. Διαδικασία χορήγησης άδειας

α. Το νομικό πρόσωπο στην οργανωτική δομή του οποίου ανήκει το Κέντρο Δοτών υποβάλλει στον ΕΟΜ αίτημα αδειοδότησης που περιλαμβάνει:

- α1. Αίτημα αδειοδότησης το οποίο κοινοποιείται και στο Υπουργείο Υγείας,
- α2. Πλήρη φάκελο τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης προς τους όρους της παρούσας,
- α3. Συμπληρωμένη λίστα ελέγχου που αντιστοιχεί στην παρούσα και χορηγείται από τον ΕΟΜ.

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

γ. Η άδεια χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η άδεια ισχύει για τρία έτη και μπορεί να ανανεώνεται για ίσο χρόνο.

δ. Ο ΕΟΜ και το Υπουργείο Υγείας καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε η έκδοση της απόφασης να μην ξεπερνά τους τρεις (3) μήνες. Το χρονικό διάστημα υπολογίζεται από την υποβολή στον ΕΟΜ τυχόν συμπληρωματικών στοιχείων που ζητήθηκαν από το νομικό πρόσωπο για την αξιολόγηση του αιτήματος. Το χρονικό αυτό διάστημα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους φορείς για την έγκαιρη υποβολή αιτημάτων ανανέωσης της άδειας λειτουργίας τους.

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

Για την ανανέωση της άδειας ακολουθείται η ίδια διαδικασία, αλλά προστίθενται επιπλέον κριτήρια αξιολόγησης που αφορούν στην τήρηση των υποχρεώσεων του άρθρ. 8 της παρούσας κατά την τελευταία περίοδο αδειοδότησης και λειτουργίας του Κέντρου Δοτών. Τεκμηριωμένη μη συμμόρφωση του Κέντρου Δοτών με ένα ή περισσότερους όρους του άρθρ.8 αξιολογείται από το ΔΣ του Οργανισμού και μπορεί να αποτελέσει αιτία απόρριψης του αιτήματος ανανέωσης της άδειας. Απόρριψη αιτήματος ανανέωσης άδειας λειτουργίας Κέντρου Δοτών μπορεί με απόφαση του ΔΣ να ΕΟΜ να οδηγήσει σε:

- α. Υποβολή συστάσεων συμμόρφωσης και καθορισμό προθεσμίας υποβολής νέου αιτήματος αδειοδότησης,
- β. Προσωρινή διακοπή λειτουργίας,
- γ. Ανάκληση άδειας

### 3. Προσωρινή διακοπή λειτουργίας -Ανάκληση άδειας

Κάθε περίπτωση τεκμηριωμένης μη συμμόρφωσης του Κέντρου Δοτών με ένα ή περισσότερους όρους της παρούσας, που προκύπτει κατά τη λειτουργία του Κέντρου Δοτών, αξιολογείται από το ΔΣ του Οργανισμού και μπορεί:

- α. Να κριθεί επουσιώδης για την αποτελεσματικότητα και ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και για την ασφάλεια των δοτών, των ληπτών και του προσωπικού. Στην περίπτωση αυτή γίνονται συστάσεις προς το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Δοτών για την άμεση λήψη μέτρων συμμόρφωσης.
- β. Να αποτελέσει αιτία λήψης απόφασης προσωρινής διακοπής της λειτουργίας του Κέντρου Δοτών, εφόσον το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Δοτών τεκμηριώσει ότι εντός εύλογου χρονικού διαστήματος θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα για τη συμμόρφωση με τους εν λόγω όρους. Η απόφαση προσωρινής διακοπής της λειτουργίας λαμβάνεται από τον Υπουργό Υγείας μετά από σχετική απόφαση και εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΜ. Εφόσον το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Συλλογής τεκμηριώσει στον ΕΟΜ την εκ νέου συμμόρφωσή του, με ίδια διαδικασία άρετε η προσωρινή διακοπή της λειτουργίας του Κέντρου Δοτών.
- γ. Να αποτελέσει αιτία λήψης απόφασης ανάκλησης της άδειας λειτουργίας του Κέντρου Δοτών, εφόσον το νομικό πρόσωπο του Κέντρου Δοτών δεν δύναται να τεκμηριώσει ότι εντός εύλογου χρονικού διαστήματος θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα για την συμμόρφωση με τους εν λόγω όρους. Η απόφαση ανάκλησης της άδειας λαμβάνεται από τον Υπουργό Υγείας μετά από σχετική απόφαση και εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΜ και μπορεί να περιλαμβάνει όρους για τη δυνατότητα ή μη του νομικού προσώπου να υποβάλλει νέο αίτημα αδειοδότησης, την προθεσμία και τις προϋποθέσεις υποβολής νέου αιτήματος.

4. Οριστική διακοπή λειτουργίας Κέντρου Δοτών - Διαδικασία μεταφοράς και αξιοποίησης του αρχείου δοτών τους.

α. Σε κάθε περίπτωση οριστικής διακοπής του Κέντρου Δοτών λαμβάνεται μέριμνα από τις Αρμόδιες Αρχές για τη διασφάλιση της συνέχειας στην αξιοποίηση του μητρώου δοτών του Κέντρου Δοτών.

β. Για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου οριστική διακοπή του Κέντρου Δοτών νοείται:

β1. Η υποβολή δήλωσης του Κέντρου Δοτών στον ΕΟΜ και στο Υπουργείο Υγείας για την πρόθεση ή αναγκαιότητα οριστικής διακοπής της λειτουργίας του.

β2. Η ανάκληση της άδειας λειτουργίας του Κέντρου Δοτών με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην οποία διατυπώνεται ρητά η μη δυνατότητα υποβολής νέου αιτήματος αδειοδότησης.

γ. Σε κάθε περίπτωση οριστικής διακοπής λειτουργίας Κέντρου Δοτών το ηλεκτρονικό και φυσικό αρχείο δοτών του Κέντρου μεταφέρεται στον ΕΟΜ με μέριμνα του Οργανισμού σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του ΕΟΜ 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.

δ. Σε περίπτωση προσωρινής διακοπής λειτουργίας Κέντρου Δοτών, εφόσον απαιτηθεί ενεργοποίηση δότη του μητρώου του, με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ καθορίζεται το αδειοδοτημένο Κέντρο Δοτών που θα κληθεί να διαχειριστεί το δότη.

#### 4. Τροποποίηση άδειας

Το Κέντρο Δοτών ενημερώνει έγκαιρα τον ΕΟΜ για κάθε πρόθεση ή αναγκαιότητα αλλαγής βασικών χαρακτηριστικών της λειτουργίας του (Επιστημονικά Υπεύθυνος, αντικείμενο, δραστηριότητες και άλλα). Οι αλλαγές, εφόσον είναι αποδεκτές και δεν εγείρουν ζήτημα προσωρινής διακοπής λειτουργίας ή ανάκλησης της άδειας, αξιολογούνται από τον ΕΟΜ σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας και ως προς την αναγκαιότητα τροποποίησης της άδειας λειτουργίας. Η τροποποίηση άδειας γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του ΔΣ του ΕΟΜ και δεν επιφέρει αλλαγή του χρόνου λήξης της ισχύουσας άδειας.

#### 6. Υποστήριξη του ΕΟΜ 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 ΕΟΜ. 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 ΕΟΜ, 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 Δότη μερικής αδειοδότησης, θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνεργασία με Κέντρο Δότη πλήρους αδειοδότησης το οποίο αναλαμβάνει την ευθύνη για την διεκπεραίωση των δραστηριοτήτων των εδαφ. 3.2 και 3.3, της παραγρ.3, του άρθρ. 1 της παρούσας, στο πλαίσιο δυνητικής αξιοποίησης του συνόλου των δοτών του Κέντρου Δότη 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 Υπεύθυνους των Κέντρων Δοτών, στην οποία τεκμηριώνεται η εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια δοτών, 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 παραγρ.3, του άρθρ. 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 ΕΟΜ να διενεργεί επιτόπιες επαληθεύσεις του τρόπου άσκησης των δραστηριοτήτων των φορέων. Μετά από απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ και εισήγηση προς το Υπουργείο Υγείας, δύναται με απόφαση του Υπουργού Υγείας να καθορίζονται ι) κατηγορίες φορέων που επιτρέπεται να συνάπτουν συμφωνίες συνεργασίας με Κέντρα Δότη ή/και ιι) 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 παραγρ. 3 και στο σημείο β του εδαφ. 3.2 της παραγρ. 3, του άρθρ. 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 παραγρ. 3, του άρθρ. 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 ιδιαίτερα για την εφαρμογή των διατάξεων της ΥΑ Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020. Η λογιστική υποστήριξη παρέχεται είτε από το νομικό πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται είτε μέσω σύμβασης με εξωτερικούς συνεργάτες είτε με λογιστήριο που λειτουργεί στο πλαίσιο οργάνωσης του Κέντρου Δοτών. Στο φάκελο τεκμηρίωσης του αιτήματος αδειοδότησης περιλαμβάνεται τεκμηρίωση για τη διασφάλιση των λογιστικών υπηρεσιών.

3. Το Κέντρο Δοτών πρέπει να διαθέτει υποστήριξη υπηρεσιών πληροφορικής. Η υποστήριξη παρέχεται είτε από το προσωπικό του νομικού προσώπου στο οποίο εντάσσεται είτε μέσω σύμβασης με εξωτερικούς συνεργάτες είτε με προσωπικό κατάλληλων προσόντων που περιλαμβάνεται στη στελέχωση του Κέντρου Δοτών. Στο φάκελο τεκμηρίωσης του αιτήματος αδειοδότησης περιλαμβάνεται τεκμηρίωση για τη διασφάλιση των υπηρεσιών πληροφορικής.

4. Το Κέντρο Δότη δύναται να διασφαλίζει την παροχή των υπηρεσιών υποστήριξης των εδαφ. α, β, γ, και δ, της παραγρ.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 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 εφικτότητα, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια δοτών, η νομιμότητα και η κοινή αποδοχή της συνεργασίας.

#### **Άρθρο 5. ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΟΡΟΙ-ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ**

1. Το Κέντρο Δοτών πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον:

α. Έναν Επιστημονικό Διευθυντή, ιατρό Αιματολόγο με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 5 ετών στον τομέα της μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. μετά τη λήψη της ειδικότητας.

β. Έναν Διοικητικό Διευθυντή, απόφοιτο τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Εναλλακτικά η απαίτηση καλύπτεται όταν η διοικητική διεύθυνση του Κέντρου Δοτών ανατίθεται σε αρμόδια οργανωτική μονάδα διοικητικής φύσεως του νομικού προσώπου στο οποίο εντάσσεται το Κέντρο Δοτών με Διευθυντή αντίστοιχων προσόντων. Ο Διοικητικός και ο Επιστημονικός Διευθυντής μπορεί να είναι το ίδιο πρόσωπο.

γ. Τουλάχιστον 3 απόφοιτους τριτοβάθμιας εκπαίδευσης για την διαχείριση των εθελοντών δοτών σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας από την προσέλευση μέχρι την δωρεά, με αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 6 μηνών στις διαδικασίες τις δωρεάς Α.Α.Κ. μετά τη λήψη του πτυχίου ή που θα έχουν εκπαιδευτεί σε κατάλληλο πρόγραμμα εγκεκριμένο από τον ΕΟΜ.

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

#### **Άρθρο 6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΙ ΧΩΡΟΙ –ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ**

1. Το Κέντρο Δοτών λειτουργεί σε σταθερό και μόνιμο τόπο εγκατάστασης, σε λειτουργικά διακριτό χώρο, με κατάλληλη σήμανση, που εξασφαλίζει την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικότητας των υποψήφιων δοτών.

2. Το Κέντρο Δοτών περιλαμβάνει κατ'ελάχιστο:

- α. Χώρο Γραμματείας με υπολογιστή, τηλέφωνο, φαξ, φωτοαντιγραφικό μηχάνημα και μηχάνημα σάρωσης,
- β. Χώρο ενημέρωσης-εξέτασης δοτών,
- γ. Χώρο αρχείου με ελεγχόμενη και περιορισμένη πρόσβαση, για την ασφαλή φύλαξη των αρχείων,
- δ. Στη περίπτωση που το Κέντρο Δοτών αποθηκεύει δείγμα του δότη για περαιτέρω έλεγχο θα πρέπει να διασφαλίζει την σωστή διατήρησή του.

### **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 πδ 26/2008 και διενεργείται στα πλαίσια 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 άρθρ. 13 και στο Παράρτημα Ι του π.δ. 26/2008 καθώς και 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, εκπαιδευομένων, 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 παραγρ. 3 του παρόντος άρθρου που εκδίδει ο ΕΟΜ.
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 δυο πρώτων σταδίων κατά τα οποία χρησιμοποιούν αποκλειστικά το ενημερωτικό υλικό και τα έντυπα συναίνεσης που εκδίδει ο ΕΟΜ μετά από απόφαση του ΔΣ του Οργανισμού.
5. Έλεγχος της καταλληλότητας του υποψήφιου δότη για εγγραφή στο Ε.Μ.Α.Α.Κ.
  - α. Με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ καθορίζονται:

α1. Η διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης της καταλληλότητας υποψήφιου δότη για εγγραφή στο μητρώο του Κέντρου Δότη 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 ΕΟΜ και αναρτάται στην ιστοσελίδα του.

β. Τα Κέντρα Δοτών εφαρμόζουν τα καθοριζόμενα στην απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ του προηγούμενου εδαφίου.

6. Κατά την εγγραφή του δότη συλλέγονται κατ'ελάχιστο οι ακόλουθες πληροφορίες του δότη: ηλικία, φύλο, εθνικότητα, τόπος γέννησης, ημερομηνία γέννησης, ΑΜΚΑ, διεύθυνση, στοιχεία επικοινωνίας, ιατρικό και κοινωνικό ιστορικό. Τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που 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 άρθρ.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 στον φάκελο, σε όλα τα συνοδευτικά έντυπα του δότη καθώς και στο βιολογικό του υλικό.

β. Το Κέντρο Δότη 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 ΕΟΜ.

δ. Το Κέντρο Δότη θα πρέπει να είναι σε θέση να τεκμηριώσει με σαφείς πληροφορίες για 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 ΔΣ του ΕΟΜ 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. Τα 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 ανθρώπινων 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 άρθρ.3 του π.δ.26/2008, δια των οποίων περιγράφονται, τεκμηριώνονται και εξακριβώνονται οι διαδικασίες μέσω των οποίων το Κέντρο Συλλογής ή οι συνεργαζόμενοι φορείς υλοποιούν τις δραστηριότητες του άρθρ.1 και του παρόντος άρθρου.

13. Το Κέντρο Δοτών και το Νομικό Πρόσωπο στο οποίο εντάσσεται τηρεί τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δοτών από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του. Επιπλέον, δεσμεύεται για την πλήρη συνεργασία του με τον ΕΟΜ 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 ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ**

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

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

β. Εκκινεί τις δέσμες δραστηριοτήτων των εδαφ. (3.2) και (3.3) της παραγρ.3 του άρθρ.1μόνο για διεθνή ή εγχώρια αιτήματα αξιοποίησης του Ε.Μ.Α.Α.Κ. που έχουν υποβληθεί στον ΕΟΜ

σύμφωνα με τις παραγρ. 1 και 2 της ΥΑ Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020 και μόνο κατόπιν εντολής του ΕΟΜ 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 ΕΟΜ 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 ΕΟΜ στο πλαίσιο εξέλιξης της Συντονιστικής Διαδικασίας Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ.

στ. Παρέχει στον ΕΟΜ 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 μήνες από τη συλλογή κάθε δείγματος.

η. Συντάσσει και υποβάλλει στον ΕΟΜ ετήσια έκθεση δραστηριότητας σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού.

θ. Ενημερώνει έγκαιρα τον ΕΟΜ 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 στο οποίο εντάσσεται, υποχρεούνται να διασφαλίζουν τη συνεργασία του προσωπικού με τα όργανα ελέγχου των αρμόδιων οργάνων, όταν αυτές γίνονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Στο πλαίσιο της συνεργασίας αυτής περιλαμβάνεται η υποχρέωση παρουσίασης των χώρων, των εξοπλισμών, των μεθόδων και διαδικασιών, περιλαμβανομένων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας, και όλων των στοιχείων και εγγράφων που συνδέονται με τη λειτουργία του ΦΜΔ και 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.

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

α. Το Κέντρο Δοτών αποζημιώνεται από τον ΕΟΜ μόνο για τις δραστηριότητες-υπηρεσίες και με τα ύψη αποζημιώσεων που διατυπώνονται ρητά, στις εκάστοτε εκδοθείσες Υπουργικές

Αποφάσεις Τιμολόγησης και Αποζημίωσης των υπηρεσιών για την διεκπεραίωση των διεθνών και εγχώριων αιτημάτων (όπως ορίζονται στην Υ.Α. Γ2γ/Γ.Π./33512/3-08-2020)αξιοποίησης του Εθνικού Μητρώου Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων – Ε.Μ.Α.Α.Κ. του άρθρ. 58 του ν.3984/2011.

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

β1. Δαπάνη τυποποίησης των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας 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.

4. 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 υπόψιν την κατά το δυνατόν ισότιμη συμβολή των Κέντρων Συλλογής και καθορίζεται με απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ που προσαρτάται στην επίσης εγκεκριμένη από το ΔΣ του ΕΟΜ Συντονιστική Διαδικασία Μεταμόσχευσης Α.Α.Κ. Το Κέντρο Δοτών παρέχει στον ΕΟΜ όλα τα στοιχεία του υποψήφιου δότη που είναι απαραίτητα για τη βέλτιστη επιλογή του Κέντρου Συλλογής.

5. Συμμετοχή σε εκπαιδευτικά προγράμματα του ΕΟΜ

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 ΕΟΜ ή υπό την εποπτεία του ΕΟΜ.

6. 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**

Τα Κέντρα Δοτών εποπτεύονται από τον ΕΟΜ και ελέγχονται από τις Αρμόδιες Αρχές (Υπουργείο Υγείας, ΕΟΜ). Με την παρούσα ρυθμίζονται τα θέματα σχετικά με τον έλεγχο μέσω επιτόπιας επαλήθευσης των Κέντρων Δοτών.

α. Στα Κέντρα Δοτών διενεργούνται έλεγχοι για τη συμμόρφωσή τους στις διατάξεις του ν.3984/2011, του π.δ. 26/2008 και την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας της παρούσας. Οι έλεγχοι μπορεί να είναι τακτικοί ή και έκτακτοι.

β. 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 σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εδαφ. (στ), της παραγρ.1, του άρθρ.8. Το αντικείμενο του ελέγχου περιορίζεται στις δραστηριότητες του συνεργαζόμενου φορέα που περιλαμβάνονται στην έγγραφη συμφωνία με το Κέντρο Δοτών.

γ. Οι έκτακτοι έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του Υπουργού Υγείας και ανατίθενται είτε στη Μονάδα Επιθεωρήσεων και Ελέγχων του Τομέα Υγείας και Πρόνοιας της Εθνικής Αρχής Διαφάνειας είτε σε όργανο ελέγχου που συστήνεται υπό την ευθύνη του ΕΟΜ είτε σε μεικτό όργανο από στελέχη που ορίζουν οι δυο φορείς.

δ. Οι τακτικοί έλεγχοι διενεργούνται μετά από απόφαση του ΔΣ του ΕΟΜ. 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.

ε. Στα όργανα ελέγχου του ΕΟΜ μπορούν να συμμετέχουν στελέχη του ΕΟΜ, στελέχη του Υπουργείου Υγείας, προσωπικό του Εθνικού Συστήματος Υγείας, μέλη Διδακτικού και Ερευνητικού Προσωπικού των ΑΕΙ 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.



στ. Η απαιτούμενη δαπάνη καλύπτεται από τον προϋπολογισμό του ΕΟΜ και καλύπτει τα έξοδα μετακίνησης, διατροφής και διαμονής των μελών του οργάνου ελέγχου σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία.

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

η. Κατά τη διάρκεια αξιολόγησης αιτήματος αδειοδότησης Κέντρου Δοτών, είτε νέου είτε αιτήματος ανανέωσης άδειας, δύναται να διενεργείται έλεγχος από τον ΕΟΜ, τα αποτελέσματα του οποίου χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση του αιτήματος.

θ. Για κάθε έλεγχο συντάσσεται έκθεση με βάση τα αποτελέσματα της οποίας μπορεί να διατυπώνονται συστάσεις στο Κέντρο Δοτών ή και να λαμβάνεται απόφαση για την προσωρινή διακοπή λειτουργίας ή και την ανάκληση της άδειάς του.

#### **Άρθρο 10. ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

1. Οι φορείς που μέχρι την έκδοση της παρούσας υποβάλλουν το αρχείο δοτών τους στον ΕΟΜ 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. Κατά το διάστημα μέχρι την υποβολή φακέλου αδειοδότησης είτε συνεχίζουν να λειτουργούν είτε υποβάλλουν αίτημα στον ΕΟΜ για διακοπή της λειτουργίας τους και ενεργοποίηση της διαδικασίας μεταφοράς και αξιοποίησης του αρχείου δοτών τους. Σε περίπτωση απόφασης απόρριψης εμπρόθεσμου αιτήματος αδειοδότησης χωρίς δυνατότητα υποβολής νέου αιτήματος 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. Οι αποφάσεις διακοπής της λειτουργίας και αξιοποίησης του αρχείου δοτών ενός φορέα εκδίδονται από τον Υπουργό Υγείας μετά από εισήγηση του ΕΟΜ.