

Αθήνα 31-10-12

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Αγαπητοί συνάδελφοι

Για το πρόβλημα που έχει δημιουργηθεί με την 5^η ΔΥΠΕ όσον αφορά την απαίτηση της για εφαρμογή του ISO 15189 στα διαγνωστικά εργαστήριά μας, είχαμε αρκετές επαφές με την υπεύθυνη υπάλληλο της 5^{ης} ΔΥΠΕ όπου της αναλύσαμε διεξοδικότατα το θέμα.

Λόγω της ασάφειας του συγκεκριμένου άρθρου του Ν. 4025/11, η ΔΥΠΕ έστειλε ερώτημα στο Υπουργείο Υγείας.

Κατόπιν αυτού είχαμε επαφές (τρεις τον αριθμό), με τις αρμόδιες Διευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας (Ποιότητας, ΠΦΥ κλπ) όπου και εδώ τους εξηγήσαμε την κατάσταση και τα αναφεύμενα προβλήματα και τους κάναμε συγκεκριμένες προτάσεις που θα διαβάσετε στο παρακάτω υπόμνημά μας.

Οι απαντήσεις που πήραμε ήταν θετικές και αναμένουμε την συνέχεια.

Πάντως παρακολουθούμε την κατάσταση και ήδη την ερχόμενη Δευτέρα θα έχουμε και περαιτέρω συνάντηση πιο ψηλά...

Ο Πρόεδρος

Σπύρος Κραμποβιτης

**ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΓΙΑΤΡΩΝ
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΩΝ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΩΝ
ΜΑΥΡΟΚΟΡΔΑΤΟΥ 6 ΑΘΗΝΑ 10678**

Αριθ. Πρωτ. 68

Αθήνα 29-10-12

ΠΡΟΣ: Υπουργό ΥΥΚΑ κο Α. Λυκουρέτσο

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ: 1) Γενικό Γραμματέα κο Πελοπίδα Καλλίρη
2) Γεν. Δ/ντή υπηρεσιών Υγείας κο Ιωάννη Τασσόπουλο
3) Δ/ρια Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Τεχν. Υποδομών κα Φιλομήλα Ραϊδου
4) Δ/ρια Ποιότητας και αποδοτικότητας κα Καλλιόπη Βουρλιώτου
5) Δ/ρια Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας κα Φωτεινή Κουλούρη
6) Δ/ρια Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας κα Βασιλική Φακουκάκη

ΘΕΜΑ: Προβλήματα από την εφαρμογή του άρθρου 34 του Ν.4025/2011 με τίτλο «ποιοτικός έλεγχος των ιδιωτικών φορέων υγείας»

Κε Υπουργέ

Στην προσπάθεια εφαρμογής του άρθρου 34 του Ν.4025/2011 με τίτλο «ποιοτικός έλεγχος των ιδιωτικών φορέων υγείας» δημιουργούνται **προβλήματα ερμηνείας του Νόμου** από τις Διοικητικές και Υγειονομικές Περιφέρειες, που έχουν σαν αποτέλεσμα την εμπλοκή της αδειοδότησης των Ιδιωτικών Διαγνωστικών Εργαστηρίων (ΙΔΕ).

Σύμφωνα με την παράγραφο Β του άρθρου 34 του Ν4025/2011 «τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών, υποχρεούνται να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς...»

Σύμφωνα με την παράγραφο Γ του άρθρου 34 του Ν4025/2011 «τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος να διαπιστευτούν για τις εξετάσεις που εκτελούν με ISO 15189 ή οποιαδήποτε νεότερη έκδοσή του»

Η 5^η ΔΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, δίνει στον όρο «άλλοι φορείς υγείας» της Γ παραγράφου του άρθρου 34 του Ν.4025/2011, την έννοια του ασφαλιστικού ταμείου-φορέα πχ ΕΟΠΥΥ, ΤΑΥΤΕΚΩ κλπ, με τα οποία συμβάλλονται οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας .

Έτσι προκειμένου να χορηγήσουν νέα άδεια λειτουργίας ή να ανανεώσουν την παλαιά των ΙΔΕ μεταξύ των άλλων δικαιολογητικών, απαιτούν διαπίστευση με ISO 15189.

Με αυτό τον τρόπο δημιουργείται ένας φαύλος κύκλος στα πλαίσια του οποίου έχει « παγώσει» κάθε κίνηση της αδειοδότησης των εργαστηρίων και καλείστε εσείς πια να δώσετε επείγοντως λύση στο πρόβλημα.

Όμως η ερμηνεία αυτή από τη ΔΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, δεν είναι σωστή διότι:

1. Σύμφωνα με τον εννοιολογικό προσδιορισμό των ασφαλιστικών οργανισμών και των παρόχων υπηρεσιών υγείας (άρθρο 2 Ν 2456/2011 και 1233/2012 «Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας»): « Ως “ασφαλιστικοί οργανισμοί ” νοούνται το σύνολο των ασφαλιστικών φορέων αρμοδιότητας Γ.Γ.Κ.Α», «Ως “ασφαλιστικός οργανισμός” νοείται ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)» και «Ως “πάροχοι υπηρεσιών υγείας” νοούνται φυσικά πρόσωπα (γιατροί, οδοντίατροι, φαρμακοποιοί, φυσικοθεραπευτές και άλλοι επαγγελματίες υγείας) ή νομικά πρόσωπα (νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές, θεραπευτήρια χρόνιων παθήσεων, ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια, ιατρικές εταιρείες, πολυϊατρεία, πολυοδοντιατρεία και τμήματα εξωτερικών ιατρείων ιδιωτικών κλινικών), τα οποία παρέχουν νόμιμα **υπηρεσίες φροντίδας υγείας**». Συνεπώς το να αποδίδεται στους ασφαλιστικούς φορείς η έννοια του «άλλου φορέα υγείας» είναι μη δόκιμο, αφού στους παραπάνω νόμους υπάρχει σαφής ορισμός για τους ασφαλιστικούς φορείς σε αντιδιαστολή με τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας
2. Αν τα ασφαλιστικά ταμεία θεωρηθούν ότι είναι οι «άλλοι φορείς υγείας» τότε ο ρόλος που θα πρέπει να τους αποδοθεί δεν είναι αυτός του ασφαλιστικού φορέα πχ ΕΟΠΥΥ, αλλά του παρόχου υγείας ή ΙΔΕ και θα υποχρεούντο προκειμένου να συμμορφωθούν με την παράγραφο Β, να εφαρμόσουν προγράμματα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, που ξεφεύγει των σκοπών ενός ασφαλιστικού φορέα
3. Αν τα ασφαλιστικά ταμεία θεωρηθούν ότι είναι οι «άλλοι φορείς υγείας» τότε ποιά ΙΔΕ εννοεί η παράγραφος Β, καθότι ο εξωτερικός και εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος είναι προϋπόθεση οποιουδήποτε προτύπου ποιότητας, και συνεπώς και του ISO 15189; Και τέλος
4. η διαπίστευση με ISO 15189, **ξεφεύγει** των σκοπών των **εργαστηρίων βιολογικών υλικών που λειτουργούν στα πλαίσια παροχής υπηρεσιών υγείας στους χρήστες-ασθενείς**, πράγμα που αντίθετα πληροί πχ **το ISO 9001** που έχει εφαρμοσθεί στα ΙΔΕ Ευρωπαϊκών κρατών πχ Γαλλία, αλλά η διαπίστευση με ISO 15189 έχει εφαρμογή **στα ΙΔΕ κατά την έννοια της παρ 1γ, άρθρου 4, ΠΔ 84/2001, «πραγματοποιούν εξειδικευμένες, σπάνιες και υψηλού κόστους εργαστηριακές εξετάσεις, για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους**»

Άλλη ερμηνευτική προσέγγιση ως προς την έννοια «Φορείς υγείας» που να εξέρχεται από όρια της παροχής πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας υγείας προς ασθενείς και να συμπεριλαμβάνει και ασφαλιστικούς οργανισμούς που σαφώς δεν είναι φορείς υγείας αλλά **φορείς ασφάλισης εργαζομένων σε κλάδους υγείας**, θα οδηγήσει σε γραφικότητες, του τύπου, να εκλαμβάνονται ως «φορείς υγείας» οι κλάδοι υγείας των ιδιωτικών ασφαλιστικών εταιρειών ή των τραπεζών και των μεγάλων πολυεθνικών εταιρειών που έχουν αναπτύξει τελευταία κλάδους ασφάλισης των εργαζομένων τους. Όλα αυτά τα νομικά πρόσωπα και οργανισμοί δεν παρέχουν υγεία, αλλά πληρώνουν τους φορείς υγείας, που παρέχουν υγεία στους ασφαλισμένους τους, θεωρούμενοι ως φορείς υγείας με την έννοια του νόμου μόνον όσοι από αυτούς διαθέτουν εργαστήρια και μόνον ως προς τον τομέα της παροχής υγείας μέσω των εργαστηρίων αυτών. (λ.χ. κλινικές ή εργαστήρια ΙΚΑ –ΕΟΠΥΥ).

Γίνεται εμφανές ότι οι ασφαλιστικοί φορείς εξυπηρετούν άλλους σκοπούς από τους παρόχους υγείας που είναι **φορείς** παροχής υπηρεσιών **υγείας**. Κατ επέκταση στον όρο «*άλλοι φορείς υγείας*» της παραγράφου Γ του άρθρου 34 του Ν 4025/2011, δε θα μπορούσε να δοθεί άλλη ερμηνεία παρά μόνο της έννοιας του **ΙΔΕ φορέα παρόχου υπηρεσιών υγείας στον χρήστη υγείας-ασθενή, που επεξεργάζεται βιολογικά υλικά στα πλαίσια παροχής ιατρικών υπηρεσιών υγείας στους χρήστες υγείας-ασθενείς, συμβάλλεται για αυτό το λόγο με τους ασφαλιστικούς φορείς πχ ΕΟΠΥΥ, είναι υποχρεωμένος σύμφωνα με την παράγραφο Β του αρθρ 34 Ν 4025/2011 να εφαρμόσει μεθόδους εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και για λογαριασμό του οποίου τα ΙΔΕ κατά την έννοια της παρ 1γ, άρθρου 4, ΠΔ 84/2001, «πραγματοποιούν εξειδικευμένες, σπάνιες και υψηλού κόστους εργαστηριακές εξετάσεις, για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους», τα οποία και οφείλουν να διαπιστευθούν με το ISO 15189.**

Για όλους τους παραπάνω λόγους, μέσω των αρμοδίων Διευθύνσεών σας, ζητούμε:

1) Να δώσετε οδηγίες προς τις ΥΠΕ (και την 5^η) να μη απαιτούν το ISO 15189 κατά την αδειοδότηση των ΙΔΕ, παρόχων υπηρεσιών υγείας κατά τον εννοιολογικό προσδιορισμό του άρθρου 2 του Ν.1233/2012, που διακρίνονται από τα ΙΔΕ κατά την έννοια της παρ 1γ, άρθρου 4, ΠΔ 84/2001 που «πραγματοποιούν εξειδικευμένες, σπάνιες και υψηλού κόστους εργαστηριακές εξετάσεις, για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους» δηλ των πρώτων ΙΔΕ.

2) Να αναστείλετε για ένα χρονικό διάστημα την εφαρμογή της εν λόγω παραγράφου (Β) και να ορίσετε μία επιτροπή (στην οποία είμεθα στην διάθεσή σας να προσφέρουμε) , προκειμένου να συγκεκριμενοποιήσετε, αν και εφόσον τα ΙΔΕ παροχής υπηρεσιών υγείας κατά τον εννοιολογικό προσδιορισμό του άρθρου 2 του Ν.1233/2012, εκτός από την υποχρέωση να εφαρμόσουν προγράμματα εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, οφείλουν να πιστοποιηθούν με πρότυπο ποιότητας σύμφωνο με τους σκοπούς λειτουργίας τους δηλ αυτό της παροχής υπηρεσιών υγείας όπως πχ το ISO 9001

Για το ΔΣ

Ο Πρόεδρος

Η Γ. Γραμματέας

Σπύρος Κραμποβίτης

Δήμητρα Μπούτρη

Τηλέφωνα επικοινωνίας

Πρόεδρου 6974486066 fax 210-6032347

Γ. Γραμματέα 210 -9710242