

Αγαπητοί συνάδελφοι

Ύστερα από συνεννόηση με τον νομικό μας σύμβουλο στείλαμε την παρακάτω διευκρινιστική επιστολή που αφορά την απαίτηση διαπίστευσης των εργαστηρίων μας με το ISO 15189, προς την 5<sup>η</sup> ΔΥΠΕ και τις αντίστοιχες Περιφέρειες.

Σε πολύωρη τηλεφωνική μου επικοινωνία με την υπεύθυνη υπάλληλο της 5<sup>ης</sup> ΔΥΠΕ, προσπάθησα να της εξηγήσω με κάθε δυνατό τρόπο τις διαδικασίες του ποιοτικού ελέγχου, τις διαφορές των διαφόρων ειδών ISO, ποια προβλήματα δημιουργεί στους γιατρούς αυτή τους η στάση κλπ.

Μου υποσχέθηκε ότι θα προσπαθήσει να βρει κάποια λύση στο πρόβλημα.

Θα είμαστε εδώ να το παρακολουθήσουμε στενά και θα σας ενημερώσουμε για ότι νεώτερο προκύψει

Σπύρος Κραμποβίτης

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

**Αριθ. Πρωτ. 60**

**Αθήνα 5-10-12**

ΠΡΟΣ: 5<sup>η</sup> ΔΥΠΕ - Αναπληρωτή Διοικητή κο Τσάτσο Αθανάσιο

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ: 1) Διευθύνσεις Υγείας Περιφερειών Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας  
2) Υπουργείο Υγείας

ΘΕΜΑ: Διαπίστευση με ISO15189

Κε Διοικητά

Αποστέilate προς την Περιφέρεια Θεσσαλίας και Περιφέρεια Στερεάς Ελλάδος το υπ' αριθ. Πρωτ. 11736/21-8-2012 με το οποίο εφιστάτε την προσοχή των αρμοδίων των Διευθύνσεων Υγείας των άνω Περιφερειών, για την εφαρμογή της ειδικής διάταξης της παραγράφου 10 εδ. Γ του άρθρου 13, Ν. 2071/1992 όπως αυτή η παράγραφος προστέθηκε με το άρθρο 34 Ν. 4025/2011, ζητώντας « όπως ενημερωθούν άμεσα οι ιδιωτικοί φορείς υγείας δικαιοδοσίας όπως διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών, απεικονίσεων και πυρηνικής ιατρικής, να προβούν στις προβλεπόμενες ενέργειες διαπίστευσης της λειτουργίας τους.»

Το έγγραφο αυτό αφορά την εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης που επί λέξει αναφέρει «Γ. 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» και κατ' επέκταση το έγγραφο αυτό αφορά τα εργαστήρια που εμπίπτουν σε αυτήν την ειδική διάταξη, ήτοι όσα «επεξεργάζονται βιολογικά δείγματα για λογαριασμό άλλων φορέων υγείας» και προφανώς όχι συλλήβδην όλα τα εργαστήρια.

Παρά το προφανές της διάταξης και της βούλησης της Υπηρεσίας σας, υφιστάμενοί σας, σε τηλεφωνικές ανεπίσημες επαφές τους με συναδέλφους και μέλη μας, παρερμηνεύουν αυθαίρετα την διάταξη ισχυριζόμενοι ότι η εν λόγω διαπίστευση με το συγκεκριμένο ISO αφορά όλα τα εργαστήρια, επειδή επεξεργάζονται βιολογικά δείγματα για ασθενείς που είναι ασφαλισμένοι στον ΕΟΠΥΥ ή άλλα ασφαλιστικά ταμεία, ονομάζοντας τους ασφαλιστικούς οργανισμούς «φορείς υγείας», με αποτέλεσμα να έχει δημιουργηθεί πρόβλημα εκ του μη όντος.

Θεωρώντας περιττή την ανάπτυξη τεκμηρίωσης σχετικά με την πραγματική βούληση του νομοθέτη και το γράμμα του νόμου, επί του παρόντος, επειδή για εμάς ουδόλως απαιτείται ερμηνεία μιας σαφέστατης διάταξης, (κατ' επέκταση δεν επιδέχεται και παρερμηνεία), αλλά ούτε, και από την επιστολή σας προς τις Περιφέρειες, διαπιστώσαμε να ερμηνεύετε σεις τον νόμο κατά τρόπο διαφορετικό, αφού απλώς ζητήσατε την εφαρμογή της διάταξης την οποία εντάξατε στην επιστολή σας κατά γράμμα.

Παρακαλούμε, για την διευθέτηση και άμεση αντιμετώπιση του προβλήματος που έχει δημιουργηθεί στους συναδέλφους και μέλη μας, να αποστείλετε άμεσα στις αρμόδιες υπηρεσίες έγγραφό σας, με το οποίο να

διευκρινίζετε ότι η συγκεκριμένη διάταξη του Άρθρου 34 του Ν. 4025/2011 παράγραφος 10.Γ, αφορά τα εργαστήρια τα οποία εκτελούν εξετάσεις για λογαριασμό άλλων εργαστηρίων, είτε λόγω εξειδίκευσης είτε λόγω αδυναμίας των πρώτων να ενεργήσουν κάποιες εξετάσεις, ενώ τα λοιπά εργαστήρια εμπίπτουν με σαφέστατο τρόπο στην ειδική διάταξη του εδαφίου Β της παρ. 10 του άρθρου 34 και υπόκεινται στον προβλεπόμενο ποιοτικό έλεγχο και τις πιστοποιήσεις που ορίζονται στην συγκεκριμένη διάταξη σε συνδυασμό με την παρ. 11 του ίδιου άρθρου.

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).

Σε κάθε περίπτωση, αν και η διεύθυνσή σας, υιοθετεί την άποψη των υφισταμένων σας, παρακαλούμε να μας αποστείλετε άμεσα έγγραφο με νομικά τεκμηριωμένες τις απόψεις σας για να κρίνουμε τις περαιτέρω ενέργειές μας.

Αναμένοντας άμεση αντίδρασή σας για την επίλυση της δημιουργηθείσας ασάφειας

Με τιμή

**Ο Πρόεδρος**

**Ο Γ. Γραμματέας**

**Σπύρος Κραμποβιτης**

**Γιάννης Κλεινάκης**

**Τηλέφωνα επικοινωνίας**

**Προέδρου 6974486066 fax 210-6032347**

**Γ. Γραμματέα 210 8954221**