



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

4 Αυγούστου 2017

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2736

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2β 58442

Καθορισμός μέτρων εκπλήρωσης κριτηρίων αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης και Εξειδικευμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων σπινίων και πολύπλοκων νοσημάτων, συστήματος αξιολόγησης και διαδικασίας καθώς και στοιχείων υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της παρ. Β του άρθρ.12 του ν. 4461/2017 «Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπινίων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν. 4387/2016 και λοιπές διατάξεις» (Α' 38) όπως ισχύουν.

β) Της παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 4461/2017 «Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπινίων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν. 4387/2016 και λοιπές διατάξεις» (Α' 38), όπως ισχύουν.

γ) Του άρθρου 16 του ν. 4461/2017 «Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπινίων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν.4387/2016 και λοιπές διατάξεις» (Α' 38), όπως ισχύουν.

2) Τις διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α' 105), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3) Τις διατάξεις του άρθρου 13 ν. 1397/ 1983 «Εθνικό σύστημα υγείας» (Α' 143), όπως ισχύει.

4) Τις διατάξεις του π.δ/τος 87/1986 «Ενιαίο Πλαίσιο Οργάνωση των Νοσοκομείων» (Α' 32), όπως ισχύει.

5) Τις διατάξεις του άρθρου 47 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123), όπως ισχύει.

6) Τις διατάξεις του άρθρου 19 ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Οργάνωση των Υγειονομικών Υπηρεσιών, Ρυθμίσεις για το Φάρμακο και άλλες διατάξεις» (Α' 165), όπως ισχύει.

7) Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 του ν. 2889/2001 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 37), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8) Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,9 του ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α' 81), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

9) Τις διατάξεις του κεφ. Β άρθρο 3 του ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α' 25), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

10) Τις διατάξεις των άρθρων 3, 8, του ν. 3868/2010 «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Α' 129), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11) Τις διατάξεις του άρθρου 66 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

12) Τις διατάξεις των άρθρων 22, 23, 24, 25 του ν.4025/2011 «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση ΕΣΥ και άλλες διατάξεις» (Α' 228), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

13) Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4 του ν.4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Εγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδότησης Διευκόλυνσης μεταξύ του ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημόσιου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις» (Α' 41), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

14) Τις διατάξεις του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής υγειονομικής περιθαλψης (L 88/45/4.4.2011) και άλλ-

λες διατάξεις» (Α' 261), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

15) Τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν. 3697/2008 «Ενίσχυση της διαφάνειας του κρατικού προϋπολογισμού, έλεγχος δαπανών, μέτρα φορολογικής δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» (Α' 194), όπως ισχύει.

16) Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 69 και την παρ. 3 του άρθρου 70 του ν. 3818/2011 (Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις, (Α' 31), όπως ισχύει.

17) Τις διατάξεις του ν. 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Α' 50), όπως ισχύει.

18) Τις διατάξεις του ν. 3471/2006 «Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και τροποποίηση του ν. 2472/1997, όπως ισχύει.

19) Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287), όπως ισχύει.

20) Τις διατάξεις του ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής. Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και την Βιοϊατρική» (Α' 132).

21) Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 «ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189), όπως ισχύει.

22) Τις διατάξεις των άρθρων 98 και 99 του π.δ/τος υπ' αριθμ. 28/2015 «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία» (Α' 34), όπως ισχύει.

23) Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις, (Α' 38), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

24) Τις διατάξεις των άρθρων 46, 79 του ν. 4368/2016 «Μέτρα για την επιτάχυνση του κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις» (Α' 21), όπως ισχύει.

25) Το π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 173), όπως ισχύει.

26) Το π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», (Α' 98).

27) Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών, και Υφυπουργών» (Α' 116).

28) Την υπ' αριθμ. Υ25/6.10.2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (Β' 2144)

29) Την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.3899/23.1.2017 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα: «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας» (Β' 94).

30) Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2011 για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή.

31) Τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια και άλλες διατάξεις»» (Α' 112), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

32) Την με αριθμό πρωτ. 1448/10.4.2017 πρόταση της Ομάδας Εργασίας εξειδίκευσης κριτηρίων αναγνώρισης των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης Σπανίων ή Πολύπλοκων Νοσημάτων, που συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 55388/20.7.2016 απόφαση του Υπουργού Υγείας, όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 88283/23.11.2016 απόφαση του Υπουργού Υγείας και με την με αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 20540/24.3.2017 απόφαση του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.

33) Την με αριθμ. πρωτ. Β1α/οικ. 58356/28.7.2017 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών και το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τον καθορισμό μέτρων εκπλήρωσης των γενικών και των ειδικών κριτηρίων αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης και Εξειδικευμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, του συστήματος αξιολόγησης και της σχετικής διαδικασίας καθώς και των στοιχείων του υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας ως κάτωθι:

Άρθρο 1.

«Μέτρα εκπλήρωσης των κριτηρίων αναγνώρισης των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και των εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων»

Τα γενικά και τα ειδικά κριτήρια αναγνώρισης τόσο των υποψηφίων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης όσο και των εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, περιλαμβάνονται σε πέντε και δύο ευρύτερες θεματικές ενότητες αντίστοιχα. Με την παρούσα καθορίζονται για κάθε κριτήριο τα σχετικά μέτρα εκπλήρωσης καθώς και η αντίστοιχη εξειδίκευση αυτών, που αποτελεί την τεκμηρίωση κάλυψης των απαιτήσεων που τίθενται. Τα μέτρα, που τίθενται στα κριτήρια, αφορούν τόσο στα υποψήφια κέντρα εμπειρογνωμοσύνης όσο και στα εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, αναφερόμενα για τις ανάγκες του παρόντος σωρευτικά ως «υποψήφιο κέντρο». Όπου στην εξειδίκευση-τεκμηρίωση των μέτρων διαφοροποιούνται τα απαιτούμενα τεκμήρια για τα υποψήφια εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια γίνεται ρητή αναφορά.

Τα μέτρα των γενικών και των ειδικών κριτηρίων και η αντίστοιχη εξειδίκευση/τεκμηρίωση εκπλήρωσης αυτών ορίζονται, ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

1: Θεματική ενότητα «Ενδυνάμωση ασθενών, ασθενοκεντρική περίθαλψη και εν γένει φροντίδα υγείας».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.1 Το υποψήφιο κέντρο έχει καταρτίσει στρατηγικές που διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή.

ΜΕΤΡΟ 1.1.1. Η δέσμευση του υποψήφιου κέντρου στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας επικοινωνείται διαρκώς και ρητώς στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει έντυπο με τη δέσμευση στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας. Το έντυπο χορηγείται στον ασθενή/εξεταζόμενο ή και στους οικείους του με την εισαγωγή ή πριν την εργαστηριακή εξέταση, είτε είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του Φορέα ή/και σε εμφανή σημεία σε χώρους του υποψήφιου κέντρου.

ΜΕΤΡΟ 1.1.2. Εφαρμόζονται διαδικασίες προκειμένου ο ασθενής ή και η οικογένειά του να γνωρίζει ποιος παρέχει τη φροντίδα υγείας καθώς και το ρόλο των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας του υποψήφιου κέντρου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη γνωστοποίηση του ρόλου και των στοιχείων επικοινωνίας του θεράποντος Ιατρού ή και του εργαστηριακού ιατρού / επιστήμονα και των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής και εργαστηριακής) ομάδας στον ασθενή (γίνεται αναφορά στην υποχρεωτική αναγραφή των στοιχείων του θεράποντος ιατρού στα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών π.χ. στα φύλλα νοσηλείας, στα ενημερωτικά σημειώματα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εντύπων που υπογράφονται από τα μέλη της πολυεπιστημονικής - κλινικής και εργαστηριακής - ομάδας, κ.λπ.).

Χορηγείται, στον ασθενή ή στην οικογένειά του, έντυπο όπου συμπληρώνονται οι πληροφορίες για τον θεράποντα ιατρό ή τον εργαστηριακό ιατρό / επιστήμονα και τα μέλη της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας που παρέχουν την φροντίδα υγείας, το ρόλο καθενός και τα στοιχεία επικοινωνίας τους. Συμπιλιμβάνονται στοιχεία επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας σε 24ωρη βάση. Εναλλακτικά, το έντυπο, μπορεί να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.1.3. Υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο εκπαιδευτικό υλικό (υλικό πληροφόρησης), που ανταποκρίνεται στα διαφορετικά μορφωτικά επίπεδα προκειμένου να βοηθήσει τους ασθενείς / εξεταζόμενους να κατανοήσουν τις διάφορες πτυχές της ασθένειας, καθώς επίσης και μεταφρασμένο υλικό για τους αλλοδαπούς (π.χ. στην αγγλική γλώσσα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Για την απόκτηση ενεργού ρόλου από τον ασθενή ή τον εξεταζόμενο (σε εξωτερικό ιατρείο ή σε εργαστήριο) χορηγούνται έντυπα απλά και κατανοητά με πληροφορίες για την ασθένεια και τη διαχείρισή της ή την εργαστηριακή εξέταση, τις διάφορες πτυχές της, τους κινδύνους, τα ακολουθούμενα θεραπευτικά σχήματα με αναφορά στα μειονεκτήματα και στα πλεονεκτήματα, τα κλινικά / εργαστηριακά αποτελέσματα, τυχόν εναλλακτική αντιμετώπιση και άλλα. Οι παραπάνω πληροφορίες μπορεί να είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο (κλινικό τμήμα ή εργαστήριο). Διατίθεται και σχετικό υλικό στην αγγλική γλώσσα.

ΜΕΤΡΟ 1.1.4. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους γρα-

πτές πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις, την οργάνωση και το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Χορηγείται, στον ασθενή ή και στην οικογένειά του, έντυπο με πληροφορίες για τις υποδομές, την οργάνωση, το προσωπικό, το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης και τις προσφερόμενες υπηρεσίες καθώς και τον τρόπο πρόσβασης στο υποψήφιο κέντρο. Εναλλακτικά, μπορεί να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.1.5. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους πληροφορίες, σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Χορηγείται, στον ασθενή ή στην οικογένειά του, έντυπο με πληροφορίες για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

Εναλλακτικά μπορεί το έντυπο να είναι αναρτημένο σε εμφανή σημεία χώρων ή και αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.1.6. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για τη γνωστοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων ή επιπλοκών στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους, ανάλογα με την περίπτωση.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την επικοινωνία και την γνωστοποίηση στους ασθενείς ή στους εξεταζόμενους (εργαστηριακός έλεγχος) και στις οικογένειές τους των ανεπιθύμητων συμβάντων, απρόβλεπτων εκβάσεων και επιπλοκών, με στόχο την ενδυνάμωση της σχέσης επαγγελματιών υγείας - ασθενή.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.2 Το υποψήφιο κέντρο παρέχει σαφή και διαφανή ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες καταγγελίας, υποβολής παραπόνων και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και αποκατάστασης, για τους ημεδαπούς και για τους αλλοδαπούς ασθενείς.

ΜΕΤΡΟ 1.2.1. Στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους δίδονται πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο δύνανται να υποβάλλουν παράπονα, αναφορές παραβιάσεων των δικαιωμάτων τους και να εκθέσουν τις παρατηρήσεις, τα σχόλια και τις ανησυχίες τους σχετικά με την παρεχόμενη φροντίδα ή την ασφάλεια.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την υποβολή και διαχείριση των παραπόνων / καταγγελιών των ασθενών και των οικογενειών τους, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Στη διαχείριση περιλαμβάνεται η διερεύνηση των αναφορών / καταγγελιών / παραπόνων και η ενημέρωση των ασθενών ή και των οικογενειών τους για τις ενέργειες, στις οποίες προέβη ο φορέας ή και το υποψήφιο κέντρο επί των αναφερόμενων καθώς και μέτρα πρόληψης.

Διατίθενται σχετικό έντυπο υποβολής παραπόνων/καταγγελιών, το οποίο περιλαμβάνει σύντομες πληροφορίες για την ακολουθούμενη διαδικασία διερεύνησης των αναφερόμενων / καταγγελλομένων. Εύκολη πρόσβαση στα σχετικά έντυπα (π.χ. Γραφείο Προστασίας Δικαιωμάτων Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας, Τμήμα, ιστοσελίδα, κ.λπ.).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.3. Το υποψήφιο κέντρο εξασφαλίζει την παρακολούθηση της εμπειρίας των ασθενών και την

αξιολόγηση της εμπειρίας αυτής με σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

ΜΕΤΡΟ 1.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διεξάγει συστηματικές μετρήσεις της ικανοποίησης και της εμπειρίας του ασθενή / εξεταζόμενου ή και της οικογένειάς του. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων γνωστοποιούνται περιοδικά στους επαγγελματίες υγείας και στα διοικητικά στελέχη που εμπλέκονται στην παροχή της υγειονομικής φροντίδας υγείας, στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους καθώς και στο κοινό.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη συστηματική μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των ασθενών (νοσηλεύόμενοι και εξεταζόμενοι / εξωτερικοί) και των οικογενειών τους. Η ικανοποίηση των ασθενών εκτιμάται για να διαπιστωθεί η προσβασιμότητα, η αποτελεσματικότητα, η διαθεσιμότητα και η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, που προσφέρει το ανθρώπινο δυναμικό του υποψήφιου κέντρου. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων γνωστοποιούνται περιοδικά στους επαγγελματίες υγείας και στα διοικητικά στελέχη όσων εμπλέκονται στη φροντίδα υγείας εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης καθώς και στους ασθενείς ή και στις οικογένειές τους. Για τον σχεδιασμό των ερωτηματολογίων μπορεί να ζητηθεί η συμβολή του συλλόγου των ασθενών και, πέραν των βασικών απαιτήσεων που θα αξιολογηθούν (π.χ. ποιότητα φαγητού, φιλοξενία και καθαριότητα, χρόνος αναμονής για εξέταση, και λοιπά), μπορεί να συμπεριληφθούν ειδικές ερωτήσεις εξειδικευμένες για το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Εύκολα προσβάσιμα σχετικά ερωτηματολόγια (νοσηλευόμενων και εξωτερικών ασθενών) - τήρηση σχετικών αρχείων.

Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου εκτιμάται/αξιολογείται η διαδικασία που ακολουθείται τόσο για την ικανοποίηση των εξεταζόμενων όσο και των κλινικών ιατρών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες του εργαστηρίου (παροχή «Οδηγού» λήψης δειγμάτων, χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης, συμβουλευτικές υπηρεσίες, ανακοίνωση τιμών πανικού, κ.λπ.).

Διατίθενται σχετικά έντυπα ερωτηματολόγια:

α) για τη μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των εξωτερικών ασθενών / εξεταζόμενων. Μπορεί να χρησιμοποιείται και ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο, μέσω της ιστοσελίδας του φορέα, στο οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

β) για τη μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των εσωτερικών ασθενών και των οικογενειών τους. Μπορεί να χρησιμοποιείται και ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο, μέσω της ιστοσελίδας του φορέα, στο οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

Σημείωση: Το υποψήφιο κλινικό κέντρο διαθέτει και τα δύο (2) έντυπα - προαναφερόμενα ερωτηματολόγια. Το υποψήφιο εργαστηριακό κέντρο διαθέτει μόνο το έντυπο - προαναφερόμενο ερωτηματολόγιο (α).

Τήρηση αρχείου των εντύπων ερωτηματολογίων ικανοποίησης και εμπειρίας των νοσηλευόμενων και των εξωτερικών ασθενών / εξεταζόμενων, των αποτελεσμάτων της επεξεργασίας τους και των λαμβανόμενων μέ-

τρων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ανάλογη αρχειοθέτηση των ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.4. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και διασφαλίζει την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και τις κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.2472/1997(Α' 50), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΜΕΤΡΟ 1.4.1. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και στα κλινικά/εργαστηριακά δεδομένα, διέπεται από τους όρους και τις προϋποθέσεις των σχετικών ευρωπαϊκών οδηγιών και του ισχύοντος εθνικού θεσμικού πλαισίου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων και κλινικών / εργαστηριακών πληροφοριών του ασθενούς κατά την επεξεργασία, την χρήση και την ανταλλαγή τους, με αναφορά στο ποιος ή ποιοι συλλέγουν τέτοια στοιχεία, ποια είναι τα δικαιώματα του ασθενούς στο πλαίσιο της προστασίας των προσωπικών του δεδομένων, της ιδιωτικότητας, της εμπιστευτικότητας και στο δικαίωμα πρόσβασής του στα ιατρικά του δεδομένα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.5. Το υποψήφιο κέντρο μεριμνά ώστε η συναίνεση του ασθενή σχετικά με τη χρήση και την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των δεδομένων που αφορούν στην υγεία συμμορφώνεται με το ν.2472/1997, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΜΕΤΡΟ 1.5.1. Σε περίπτωση ανταλλαγής, επεξεργασίας και γενικά διαχείρισης προσωπικών πληροφοριών υγείας, οι ασθενείς / εξεταζόμενοι έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματά τους, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και έχει χορηγηθεί η σχετική συναίνεση μετά από πληροφόρηση. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και ακολουθεί πολιτική και διαδικασίες για την απόκτηση της συναίνεσης μετά από πληροφόρηση του ασθενή / εξεταζόμενου ή του νόμιμου εκπροσώπου του. Η υπογεγραμμένη δήλωση συγκατάθεσης υπάρχει στον ιατρικό φάκελο του ασθενή ή στο αρχείο με τα αποτελέσματα του Εργαστηρίου. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την απόκτηση της συναίνεσης του ασθενή για την ανταλλαγή, επεξεργασία και γενικά διαχείριση προσωπικών πληροφοριών υγείας, αλλά και για τη δυνατότητα άρνησης / ανάκλησης της συγκατάθεσης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ζητείται η υπογραφή του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του σε ειδικά έντυπα, τα οποία διαθέτει το υποψήφιο κέντρο. Το υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης τοποθετείται στον φάκελο του ασθενή ή σε ειδικό φάκελο των εξεταζόμενων που υποβάλλονται σε εργαστηριακές εξετάσεις.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.6. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη διαφάνεια συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα, τις δυνατότητες των διαφορετικών θεραπειών και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.

ΜΕΤΡΟ 1.6.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για την εύκολη πρόσβαση των ασθενών / εξε-

ταζόμενων ή και των οικογενειών τους σε κατανοητές πληροφορίες, που σχετίζονται με την ασθένεια και τη διαχείρισή της και τα σχετικά αποτελέσματα των διαθέσιμων παρεμβάσεων / εξετάσεων / θεραπειών σε ανώνυμη μορφή. Τα στοιχεία τηρούνται από το υποψήφιο κέντρο (μητρώα / φάκελοι ασθενών, κλινικοεργαστηριακά αποτελέσματα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη χρήση έγκυρων και αξιόπιστων δεδομένων ασθενών (π.χ. από μητρώα ασθενών, από κλινικοεργαστηριακές πληροφορίες), σε ανώνυμη μορφή, για συζήτηση όμοιων καταστάσεων ή για τον λόγο υποβολής σε εργαστηριακό έλεγχο (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης), ώστε να παρέχεται δυνατότητα για συζήτηση με τον θεράποντα ιατρό ή τον εργαστηριακό ιατρό / επιστήμονα ή τα λοιπά μέλη της διεπιστημονικής ομάδας (κλινική / εργαστηριακή ομάδα) και ο ασθενής ή η οικογένειά του να έχει την ευκαιρία να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασής του ή της δυνητικής του κατάστασης, να υποβάλει ερωτήσεις και να παρέχει ανατροφοδότηση για την πορεία της νόσου, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ο ιατρός ή άλλος επιστήμονας σέβεται την επιθυμία των ατόμων, τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν ή/και προτείνουν να ενημερωθεί αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα που ο ίδιος θα υποδείξει.

METPO 1.6.2. Κάθε ασθενής ή και η οικογένειά του ενημερώνεται για τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις για τις εργαστηριακές εξετάσεις και τις θεραπείες, για τις θετικές και τις αρνητικές επιπτώσεις αυτών καθώς και για τους πιθανούς κινδύνους και για τις πιθανές ωφέλειες που εμπεριέχουν (συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης περί πιθανής ανταλλαγής και διαχείρισης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για συναίνεση του ασθενή ή και της οικογένειάς του, μετά από ενημέρωση, για τις εναλλακτικές λύσεις που μπορεί να ληφθούν από τον θεράποντα ιατρό για διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, για εφαρμογή θεραπειών, για τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής, αναλύοντας τις θετικές και αρνητικές επιπτώσεις, τους πιθανούς κινδύνους ή τις πιθανές ωφέλειες για να ενδυναμωθεί η «φωνή» του ασθενή και να ληφθεί η απόφαση μετά από αξιολόγηση οφέλους - κινδύνου και υπογραφή του εντύπου συγκατάθεσης. Στην ενημέρωση συμπεριλαμβάνεται και η πιθανή ανταλλαγή ή επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου ή μη να συγκατατεθεί σχετικώς.

Διατίθενται έντυπα:

α) συγκατάθεσης του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του, για διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη, μετά από ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των πληροφοριών για την επεξεργασία, διαχείριση και ανταλλαγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

β) συγκατάθεσης του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του, για χειρουργική επέμβαση και χορήγηση

αναισθησίας, μετά από ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των πληροφοριών για την επεξεργασία, διαχείριση και ανταλλαγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

γ) άρνησης / ανάκλησης της συγκατάθεσης του ασθενή/εξεταζόμενου ή του νόμιμου εκπροσώπου του.

Σημείωση: Το κλινικό υποψήφιο κέντρο διαθέτει όλα τα προαναφερόμενα έντυπα συγκατάθεσης. Το εργαστηριακό υποψήφιο κέντρο διαθέτει τα προαναφερόμενα έντυπα συγκατάθεσης (α) και (γ). Ανάλογα με τις δραστηριότητες του υποψήφιου κέντρου μπορεί να προσαρμοστούν ανάλογα τα σχετικά προτυποποιημένα έντυπα του Υπουργείου Υγείας (Βλ. προτυποποιημένα Έντυπα Ιατρικής Υπηρεσίας - Υποδείγματα Ι3 461, Ι3 462, Ι3 463, Ι3 464, Ι3 464, Ι3 465α, Ι3 465, Ι3 466α, Ι3 466).

METPO 1.6.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει υλικό με πληροφορίες για τους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και τις οικογένειές τους, αναφορικά με πρότυπα για την ασφάλεια των ασθενών και τη λήψη προληπτικών μέτρων για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, σφαλμάτων και λαθών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Χορηγείται έντυπο με πληροφορίες για τους ασθενείς ή και τις οικογένειές τους για την εστίαση του φορέα ή και του υποψήφιου κέντρου στην ασφάλεια των ασθενών. Στο έντυπο αναφέρονται με απλά και κατανοητά λόγια οι προτεραιότητες που έχει θέσει ο φορέας ή και το υποψήφιο κέντρο στην ασφάλεια των ασθενών συμπεριλαμβανομένων των προτύπων ασφαλείας (ταυτοποίηση ασθενών, συγκατάθεση ενημερωμένου ασθενή, οδηγίες προετοιμασίας για τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, και λοιπά) που εφαρμόζει και τα μέτρα για τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων / λαθών / (πρόληψη νοσοκομειακών λοιμώξεων, αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, συνθήκες δειγματοληψίας, συντήρησης και μεταφοράς δειγμάτων, κ.λπ.). Εναλλακτικά μπορεί το έντυπο να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

METPO 1.6.4 Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη γνωστοποίηση όλων των οικονομικών και μη αντικρουόμενων συμφερόντων, που σχετίζονται με τις θεραπείες / εργαστηριακές εξετάσεις που παρέχει ή τις έρευνες που διεξάγει.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία στην οποία καταγράφεται ότι ο ιατρός ή άλλος επιστήμονας, που βρίσκεται μπροστά σε σύγκρουση καθηκόντων, αντιμετωπίζει τη σύγκρουση αυτή με βάση την επιστημονική του γνώση, τη σύγκριση των έννομων αγαθών που διακυβεύονται, τον απόλυτο σεβασμό της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας και τη συνειδησή του, στο πλαίσιο των αρχών άσκησης της ιατρικής ως λειτούργημα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Απαιτείται από όλους τους εργαζόμενους να αποφεύγουν δραστηριότητες με επιδίωξη ίδιων συμφερόντων ή άλλων προσωπικών ωφελειών κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι οποίες δεν συνάδουν με την επαγγελματική τους δραστηριότητα στον φορέα ή στο υποψήφιο κέντρο.