



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ &
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Γ΄

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Σ. Γεωργούλια
Τηλέφωνο : 2132161883
Telefax : 2105239238

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 1 / 3 / 2016
Αρ.Πρωτ: Α3γ/οικ. 16467

ΠΡΟΣ: Ως Πίνακας Διανομής

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση και συμπλήρωση της με αρ. Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 Υπουργικής Απόφασης «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία» (ΦΕΚ 2542/τ.Β΄/25-11-2015)

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Π.Δ. 73/2015 ((ΦΕΚ 116 Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α/2015), «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».
3. Τις διατάξεις του ν. 1397/1983 (ΦΕΚ 143/τ.Α΄/1983) «Εθνικό Σύστημα Υγείας».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 53 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123/τ.Α΄) «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας».
5. Τις διατάξεις των άρθρων 3 παρ. 2 και 4 παρ. 4 του ν. 1278/1982 (ΦΕΚ 105/τ.Α΄) «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 (ΦΕΚ 34/τ.Α΄) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις».
6. Τις διατάξεις του ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131/τ.Β΄) «Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) και άλλες διατάξεις».
7. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α΄) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».

8. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 7 του ν. 3329 (ΦΕΚ 81/Α΄/ 4/4/2005) Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις.
9. Το π.δ. 104/2014 (ΦΕΚ 73/τ.Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας όπως ισχύει.
10. Την Αριθμ. Υ 25 (ΦΕΚ 2144/τ. Β΄/ 6-10-2015) Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
11. Την υπ' αριθμ. 16 της 252ης/15-12-2015 απόφαση της Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. η οποία έγινε δεκτή από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
12. Την Αριθμ. Α3γ/οικ. 15908/29-2-2016 απόφαση αποδοχής από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
13. Την ανάγκη τροποποίησης του καθορισμού πλαισίου όρων, προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία.
14. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Αποφασίζουμε

Τροποποιούμε την με αρ. Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 Υπουργική Απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία» (ΦΕΚ 2542/τ.Β΄/25-11-2015) ως ακολούθως.

1. Το κεφάλαιο Α. τροποποιείται και αντικαθίσταται ως εξής:

Α. ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΚΕΝΤΡΩΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΟΡΤΙΚΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΑ Η ΔΙΑΚΟΡΥΦΑΙΑ

Προκειμένου τα Κέντρα (Δημόσια & Ιδιωτικά) να δύνανται να τοποθετούν βιολογικές αορτικές βαλβίδες διαδερμικά ή διακορυφαία, θα πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους & προϋποθέσεις:

i. στο Κέντρο να υφίσταται κατάλληλα εξοπλισμένη λειτουργούσα Καρδιοχειρουργική Αίθουσα σε αναμονή & εξοπλισμένο Αιμοδυναμικό εργαστήριο, με δυνατότητα επείγουσας τοποθέτησης εξωσωματικής κυκλοφορίας

ii. να είναι στελεχωμένο με έμπειρο Καρδιοχειρουργό, έχοντα στο ενεργητικό του ως πρώτος χειρουργός, περισσότερες από τριάντα (30) αντικαταστάσεις αορτικής βαλβίδας με την κλασική μέθοδο & περισσότερες από εκατόν πενήντα (150) καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις.

iii. η επέμβαση να γίνεται από επεμβατικό καρδιολόγο (διαδερμική τοποθέτηση) ή από καρδιοχειρουργό (διακορυφαία τοποθέτηση) με τεκμηριωμένη εμπειρία στην τοποθέτηση άνω των είκοσι (20) βαλβίδων ως πρώτος χειριστής με την αντίστοιχη μέθοδο. Ο επεμβατικός καρδιολόγος ή ο καρδιοχειρουργός που θα αναλάβει να πραγματοποιήσει την επέμβαση, αν δεν διαθέτει την ανωτέρω εμπειρία, θα πρέπει να έχει βασική εκπαίδευση σχετικά με την παρέμβαση & να κάνει τις επεμβάσεις παρουσία καρδιολόγου ή καρδιοχειρουργού «εκπαιδευτή-proctor» μέχρι απόκτησης της αναγκαίας εμπειρίας

iv. να υπάρχουν:

- έμπειρος Αγγειοχειρουργός
 - έμπειρος Αναισθησιολόγος
 - οργανωμένη Μονάδα Καρδιολογικής Εντατικής Θεραπείας
 - χειριστής Ηχοκαρδιογράφου-Καρδιολόγος, έμπειρος στην διαθωρακική & διοισοφάγιο ηχοκαρδιογραφία
 - τεχνολόγος – Ακτινολόγος ειδικευμένος στο Αιμοδυναμικό εργαστήριο
- v. να υπάρχει προέγκριση του προγράμματος τοποθέτησης ειδικών βιολογικών αορτικών βαλβίδων (διαδερμικά/διακορυφαία) από την Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας ή αντίστοιχη επιτροπή του Νοσοκομείου/Κλινικής, στην οποία θα αναφέρεται ότι το Νοσοκομείο/Κλινική πληροί τις προϋποθέσεις πραγματοποίησης της επέμβασης
- vi. πριν την έναρξη του προγράμματος, κάθε Κέντρο θα πρέπει να υποβάλει αίτηση στην οποία να πιστοποιούνται όλα τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων βιογραφικών έγκαιρης υποβολής (έως την 15/1 εκάστου έτους) των ως άνω αναφερομένων
- vii. το Κέντρο υποχρεούται να ενημερώνει την Εθνική Βάση Δεδομένων (αποστέλοντας στο ΚεΣΥ πληροφορίες) αναφορικά με την νοσηρότητα & καρδιαγγειακή θνητότητα 30, 180 ημερών & έτους από την ημέρα των επεμβάσεων και ακολούθως ανά έτος. Η ενημέρωση είναι υποχρεωτική για την αξιολόγηση της εφαρμογής της μεθόδου στον Ελληνικό χώρο και η μη ενημέρωση ως τα αντέρω αναφερόμενα, δύναται να αποτελεί λόγω άρσης της άδειας. Η δραστηριότητα των Κέντρων θα αξιολογείται κατά την κρίση της Επιτροπής του ΚεΣΥ σχετικά με θέματα συναφή με την εμφύτευση βιολογικών βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία καθώς έχει την ευθύνη & εξουσιοδότηση από το ΚεΣΥ να πραγματοποιεί επισκέψεις για επιβεβαίωση των αναφερόμενων προϋποθέσεων ασφαλούς λειτουργίας των αδειοδοτηθέντων Κέντρων. Η σχετική διαδικασία αξιολόγησης θα πραγματοποιείται στις αρχές κάθε ημερολογιακού έτους, κατόπιν από τα Κέντρα.
- viii. Τα Κέντρα που πραγματοποιούν τις εν λόγω επεμβάσεις θα πρέπει, για τη διατήρηση και ανανέωση της αδειάς τους ανά έτος, να πραγματοποιούν τουλάχιστον είκοσι επεμβάσεις ανά έτος κατά μέσο όρο, με ποσοστά θνητότητας παρόμοια με τα δεδομένα των διεθνών πολυκεντρικών μελετών.

2. Προστίθεται νέο κεφάλαιο Ε. ως εξής:

Ε. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

- i. Τα Νοσοκομεία υποβάλουν τις αιτήσεις τους διαμέσου των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.ΠΕ.) με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην αρμόδια υπηρεσία (Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας) του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου μετά τον αρχικό έλεγχο να διαβιβασθούν στο ΚΕΣΥ. Ακολούθως εξετάζονται από την Ειδική Επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ., η οποία κατόπιν λεπτομερούς έρευνας θα εισηγείται στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υ.Υ. την χορήγηση άδειας προκειμένου να εκδοθεί σχετική υπουργική απόφαση αναγνώρισης, είτε κατά περίπτωση θα εισηγείται απόρριψη ή διακοπή λειτουργίας.
- ii. Οι Ιδιωτικές Κλινικές υποβάλλουν τις αιτήσεις τους απευθείας στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας και ακολουθεί η προαναφερόμενη διαδικασία.

Κατά τα λοιπά η τροποποιούμενη και συμπληρούμενη απόφαση παραμένει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Πίνακας Διανομής

Εθνικό Τυπογραφείο (για τη δημοσίευση)

Εσωτερική διανομή

1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο Γενικού Γραμματέα
3. Διεύθυνση Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής & Γραμματειακής Υποστήριξης (ΚΕΣΥ)
4. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας Α3γ (5)