



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΝΩΣΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ-ΤΡΙΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ (Ε.Ν.Ε.)- Ν.Π.Δ.Δ.

Ταχ. Δ/ση : Β. Σοφίας 47
Τ.Κ. : 106 76 Αθήνα
Τηλ . : 210- 3648044
 : 210- 3648048
Φαξ : 210- 3648049
E-mail : info@enne.gr
Πληροφορίες: Α. Δάγλας

Αθήνα, 14/06/2017

Αρ. Πρωτ: 836

ΠΡΟΣ: ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟ ΕΙΣΑΓΓΕΛΙΑΣ ΠΡΩΤΟΔΙΚΩΝ

ΚΟΙΝ: -ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ κ. ΞΑΝΘΟ Α.

**- ΔΙΟΙΚΗΤΗ ΝΟΣ.ΠΑΙΔΩΝ ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ
κ. ΠΑΠΑΣΣΑΒΑ ΕΜ.**

**- Δ/ΝΤΡΙΑ ΝΟΣ.ΥΠΗΡ. ΝΟΣ. ΠΑΙΔΩΝ
ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ κ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ Μ.**

- ΠΡΟΕΔΡΟ Ε.Ο.Μ. κ. ΚΑΡΑΜΠΙΝΗ Α.

- ΔΙΟΙΚΗΤΗ 1^{ης} ΥΠΕ .κ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟ Α.

**ΘΕΜΑ: «ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΠΑΙΔΩΝ “Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ” »**

Ενόψει των συνθηκών λειτουργίας και στελέχωσης της Μονάδας Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών του Νοσοκομείου Παίδων «Η Αγία Σοφία», όπως περιγράφονται από το εκεί απασχολούμενο νοσηλευτικό προσωπικό, επισημαίνονται τα ακόλουθα.

1. Εκκινούμε την σκέψη μας από την παράθεση του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου, που διέπει την ίδρυση και λειτουργία αντίστοιχων μονάδων. Ειδικότερα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 του Νόμου 2737/1999, «1.α. Οι μεταμοσχεύσεις ιστών και οργάνων διενεργούνται αποκλειστικά σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες μονάδες (Μονάδες Μεταμόσχευσης) νοσηλευτικών ιδρυμάτων Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης λειτουργούν με άδεια του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, που χορηγείται ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Μ. και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.). Η άδεια εκδίδεται για τρία (3) έτη, εφόσον διαπιστωθεί η επάρκεια της μονάδας και η δυνατότητα συμβολής της στην αντιμετώπιση των αναγκών για μεταμοσχεύσεις. Μετά την πάροδο τριών ετών λειτουργίας χορηγείται οριστική άδεια, με βάση τα αποτελέσματα της μεταμοσχευτικής της δραστηριότητας.

β. Για τις ήδη νομίμως λειτουργούσες Μονάδες Μεταμόσχευσης χορηγείται, μέσα σε έξι (6) μήνες από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, νέα άδεια, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περίπτωση α` της παρούσας παραγράφου.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Μ., ανακαλείται η προσωρινή ή οριστική άδεια, εφόσον διαπιστωθεί ότι η μονάδα μεταμόσχευσης δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται στην υπουργική απόφαση, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 4.

3. Οι Μονάδες Μεταμόσχευσης τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας και υποβάλλουν στον Ε.Ο.Μ. ετήσια έκθεση για τη δραστηριότητά τους, εντός του Α` διμήνου του επόμενου έτους.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Μ., καθορίζονται οι όροι που πρέπει να συντρέχουν για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας Μεταμοσχευτικών Μονάδων, η διαδικασία χορήγησης και ανάκλησής της, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια».

Σημειωτέον, ότι οι ως άνω διατάξεις έχουν μεν καταργηθεί με το άρθρο 64 παρ.1 του Νόμου 3984/2011, πλην όμως με την παράγραφο 2 του αυτού άρθρου και νόμου ορίζεται ότι «Οι υπουργικές αποφάσεις και τα προεδρικά διατάγματα που έχουν εκδοθεί κατ'εξουσιοδότηση του ν. 2737/1999 εξακολουθούν να ισχύουν, μέχρις ότου εκδοθούν οι προβλεπόμενες από τον παρόντα νόμο σχετικές αποφάσεις, εφόσον δεν αντίκεινται στο περιεχόμενο του».

Ενόψει των ανωτέρω προκύπτει, ότι εξακολουθούν να ισχύουν και να εφαρμόζονται οι ρυθμίσεις της υπ'αριθμ. Υ4α/οικΓΠ45132/02-05-2002 Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων συμπαγών οργάνων, των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Μυελού των Οστών και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών, ΦΕΚ Β' 599), η οποία εξεδόθη κατ'εξουσιοδότηση των προαναφερθεισών διατάξεων του άρθρου 4 του Νόμου 2737/1999.

2. Σύμφωνα, λοιπόν, με τις προβλέψεις του άρθρου 1 της υπουργικής απόφασης, «Οι Μεταμοσχεύσεις συμπαγών οργάνων και μυελού των οστών διενεργούνται αποκλειστικά σε ειδικά προς τούτο οργανωμένες μονάδες (Μονάδες Μεταμόσχευσης) Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

Οι ανωτέρω μονάδες μεταμοσχεύσεων λειτουργούν με άδεια του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, που χορηγείται μετά από αίτηση του φορέα, πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ) και γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (Κ.Ε.Σ.Υ.). Προϋπόθεση για την έκδοση της άδειας λειτουργίας είναι η προηγούμενη κτήση άδειας σκοπιμότητας η οποία χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μετά από γνώμη του Ε.Ο.Μ. για την αναγκαιότητα ή μη δημιουργίας νέας μονάδας μεταμόσχευσης προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι ανάγκες για μεταμόσχευση στο συγκεκριμένο όργανο ή τον μυελό των οστών. Η άδεια λειτουργίας χορηγείται για τρία (3) έτη. Μετά την πάροδο των τριών (3) ετών λειτουργίας χορηγείται οριστική άδεια, λαμβανομένων υπόψη πέραν των αναφερομένων στην απόφαση αυτή και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μεταμοσχευτικής δραστηριότητας της εν λόγω Μονάδας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων και γνώμη του Κ.Ε.Σ.Υ. ανακαλείται η προσωρινή ή οριστική άδεια λειτουργίας εφόσον διαπιστωθεί ότι η Μονάδα Μεταμόσχευσης δεν πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται από την απόφαση αυτή.

Η άδεια ανακαλείται με την ίδια ως ανωτέρω ορισθείσα διαδικασία και στις περιπτώσεις που δεν τηρούνται οι διατάξεις του Ν. 2737/99 καθώς και κάθε σχετική γενική ή ειδική ισχύουσα διάταξη για τις μεταμοσχεύσεις. Οι Μονάδες Μεταμοσχεύσεων τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας».

Εκ τούτων έπεται, ότι η κανονιστικός δρώσα διοίκηση έχει προσδιορίσει με σαφήνεια τους όρους νόμιμης λειτουργίας των μονάδων μεταμόσχευσης, προβλέποντας, παράλληλα, και μια διαδικασία ανάκλησης της χορηγηθείσας άδειας, ιδίως σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων της επίμαχης υπουργικής απόφασης.

3. Περαιτέρω, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του άρθρου 3 της ως άνω υπουργικής απόφασης, «Με τον όρο Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών από τούδε και στο εξής νοείται ο ειδικός χώρος όπου διενεργούνται παντός τύπου μεταμοσχεύσεις αλλογενών αιμοποιητικών κυττάρων. Η Μονάδα Μυελού των Οστών πρέπει να λειτουργεί σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο του Νοσηλευτικού Ιδρύματος ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ως ανεξάρτητη Μονάδα ή εντός των πλαισίων αιματολογικού τμήματος ή Πανεπιστημιακής αιματολογικής Κλινικής Παθολογικού Τομέα ή Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής με αιματολογική μονάδα».

Επιπλέον, εν σχέσει με την στελέχωση των συγκεκριμένων μονάδων η επίμαχη υπουργική απόφαση απαιτεί την παρουσία ενός Νοσηλευτή ή Νοσηλεύτριας κατηγορίας ΠΕ ή ΤΕ με εμπειρία έξι τουλάχιστον μηνών σε αναγνωρισμένη Μονάδα Μεταμόσχευσης, της ημεδαπής ή αλλοδαπής, καθώς και τρεις (3) Νοσηλευτές ΠΕ ή ΤΕ, ανά κλίνη.

Κατά συνέπεια, μεταξύ των ελάχιστων προϋποθέσεων που απαιτούνται για την νόμιμη λειτουργία μιας μονάδας μεταμόσχευσης μυελού των οστών συμπεριλαμβάνεται και η παρουσία τριών (3) νοσηλευτών ανά κλίνη. Η μη τήρηση του συγκεκριμένου όρου από μια μονάδα θα πρέπει να επιφέρει την άμεση ανάκληση της άδειας της εν λόγω μονάδας και την διακοπή της λειτουργίας της.

Θα πρέπει, δε, να γίνει κατανοητό, ότι οι συγκεκριμένες προβλέψεις περί στελέχωσης αυτών των μονάδων στηρίζονται ως επί το πλείστον σε διεθνή πρότυπα ασφαλούς λειτουργίας τους. Είναι, δε, σαφές, ότι η απόλυτα ασφαλής λειτουργία μιας τέτοιας μονάδας δεν μπορεί να επιτευχθεί, αν δεν υπάρχει ικανός αριθμός εξειδικευμένου προσωπικού.

Υπογραμμίζεται, επίσης, ότι η απαίτηση ύπαρξης τριών (3) νοσηλευτών ανά κλίνη, δηλαδή ενός νοσηλευτή ανά βάρδια σε σύνολο τριών (3) βαρδιών στο πλαίσιο του κυκλικού ωραρίου, υπαγορεύει την ανάγκη συνεχούς παρουσίας ενός νοσηλευτή ανά έκαστο νοσηλευόμενο ασθενή. Μόνον με αυτή την αναλογία (1 νοσηλευτής ανά 1 ασθενή) επιτυγχάνεται η ασφαλής λειτουργία μιας μονάδας μεταμόσχευσης μυελού των οστών.

4. Ωστόσο, παρά την σαφήνεια των προαναφερθεισών διατάξεων, στην αντίστοιχη και εξόχως προβεβλημένη μονάδα του Νοσοκομείου Παίδων «Η Αγία Σοφία» δεν πληρούνται οι ελάχιστες προϋποθέσεις νομίμου και ασφαλούς λειτουργίας.

Ειδικότερα η συγκεκριμένη μονάδα συνολικής δυναμικότητας 17 κλινών, νοσηλεύει σε σχεδόν καθημερινή βάση περί τα 12 παιδιά έως και 13 παιδιά. Αυτό σημαίνει, ότι με βάση τον αριθμό των κλινών θα έπρεπε κανονικά να υπηρετούσαν στη μονάδα 17 κλίνες X 3 νοσηλευτές = 51 νοσηλευτές, ενώ σε κάθε περίπτωση, για την ασφαλή νοσηλεία των 12 – 13 παιδιών θα έπρεπε να υπηρετούσαν 36 έως και 39 νοσηλευτές. Αντί των ως άνω ελαχίστων αναλογιών, στη μονάδα υπηρετούν από τον Μάιο του έτους 2017 μόλις 19 νοσηλευτές, οι οποίοι δύνανται να καλύψουν με ασφάλεια τη νοσηλεία μέχρι και έξι (6) παιδιών.

Η ως άνω ευθεία παραβίαση της ελάχιστης απαιτούμενης αναλογίας των τριών (3) νοσηλευτών ανά κλίνη, κατά το μέρος που έρχεται σε πλήρη αντίθεση με τις προβλέψεις

του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. Υ4α/οικΓΠ45132/02-05-2002 Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, καθιστά επιβεβλημένη την άμεση διακοπή της λειτουργίας της συγκεκριμένης μονάδας, καθώς και την ανάκληση της άδειας, εφόσον έχει χορηγηθεί.

5. Οι άνω ελλείψεις σε προσωπικό, αποβαίνουν σε βάρος της ασφάλειας και της υγείας των παιδιών που νοσηλεύονται, διότι οι νοσηλείες εφαρμόζονται μεν, αλλά όχι σε συγκεκριμένη ώρα σε όλα τα περιστατικά, τα οποία περιστατικά **δεν έχουν όλα την ίδια βαρύτητα.**

Επισημαίνεται δε, ότι η ΜΜΜΟ είναι τριών ταχυτήτων, δηλαδή νοσηλεύει παιδιά που χρήζουν μεταμόσχευσης, παιδιά που έχουν μεν μεταμοσχευθεί αλλά λόγω των απότοκων επιπλοκών και μη (π.χ. εμπύρετο-λοίμωξη, διότι πρόκειται για ανοσοκατασταλμένα παιδιά) καθώς δεν υπήρχε πρόβλεψη Μ.Α.Φ μεταμοσχευμένων, αλλά και μεταμοσχευμένα παιδιά που παρακολουθούνται από το Εξωτερικό ιατρείο Μ.Μ.Ο που χρήζουν ανάγκης χορήγησης φαρμάκων ή και μεταγγίσεων το Σαββατοκύριακο και τις επίσημες αργίες.

Πέραν της εξατομικευμένης νοσηλευτικής φροντίδας, γίνεται εξειδικευμένη εξέταση σε συγκεκριμένο χημειοθεραπευτικό φάρμακο (Busilvex), λήψη επιπέδων του φαρμάκου (5 δείγματα σε 6 ώρες), όπερ σημαίνει ότι η δόση του φαρμάκου διαμορφώνεται ανάλογα με τα αποτελέσματα, και καλείται ο νοσηλευτής βάρδιας να παρασκευάζει χημειοθεραπευτικά φάρμακα, χωρίς την τήρηση των ελάχιστων προδιαγραφών υγιεινής και ασφάλειας και χωρίς η συγκεκριμένη ενέργεια να εντάσσεται στον συνήθη κύκλο των υπηρεσιακών τους καθηκόντων.

Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι εκεί απασχολούμενοι νοσηλευτές να εκτίθενται σε εισπνοή φαρμάκων με ισχυρές μεταλλαξιογόνες συνέπειες, που θέτει σε κίνδυνο και την δική τους υγεία.

Επιπροσθέτως, για την εύρυθμη λειτουργία της μονάδας, τους εμπλουτισμένους ορούς τους παρασκεύαζε το τμήμα παρεντερικών διαλυμάτων, το οποίο το τελευταίο χρόνο, έχει με έγγραφη επιστολή απαιτήσει, οι εν λόγω οροί να παρασκευάζονται στα τμήματα τα Σαββατοκύριακα και τις επίσημες αργίες, επικαλούμενοι φόρτο εργασίας κ έλλειψη προσωπικού.

Εκ των ως άνω πραγματικών περιστατικών και μέσω της υπαγωγής τους στο προεκτεθέν ρυθμιστικό πλαίσιο ευχερώς προκύπτει, ότι η λειτουργία της μονάδας

μεταμόσχευσης μυελού των οστών του Νοσοκομείου Παιδων «Η Αγία Σοφία» παραβιάζει κατάφωρα σειρά κανονιστικού περιεχομένου διατάξεων, ενώ αποβαίνει επικίνδυνη τόσο για την υγεία των νοσηλευομένων παιδιών, όσο και των απασχολουμένων νοσηλευτών.

6. Για τους λόγους αυτούς καλείται η Πολιτεία να λάβει δραστικά μέτρα, εφαρμόζοντας κατά γράμμα το περιεχόμενο της προαναφερθείσας υπουργικής απόφασης. Η παρούσα διαβιβάζεται και στην αρμόδια Εισαγγελία Πρωτοδικών, κατά το μέρος που τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία.

Για το Διοικητικό Συμβούλιο της Ε.Ν.Ε

Ο Πρόεδρος

Ο Γεν. Γραμματέας

Δημήτριος Σκουτέλης

Αριστείδης Δάγλας