



17 MAR 2017

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 16/3/2017.

Αρ. Πρωτ.: 10627

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ,
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ: ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτών

Απαντώντας στην με αρ. 3323/9-2-2017 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή των Ελλήνων από τους Βουλευτές κ.κ. Β. Οικονόμου, Κ. Τσιάρα, Κ. Γκιουλέκα, Σ. Καλαφάτη, Σ. Αναστασιάδη, Ν. Παναγιωτόπουλο, Γ. Βαγιωνά, Σ. Βούλτεψη, Σ. Γιαννάκη, Β. Γιόγιακα, Α. Κατσανιώτη, Χ. Κέλλα, Γ. Στύλιο, Κ. Σκρέκα, Γ. Κασαπίδη, Ο. Κεφαλογιάννη, Χ. Μπουκώρο, Α. Καραμανλή, Θ. Καραόγλου και Δ. Σταμάτη, σχετικά με τη διαδικασία διάλυσης των κυτταροστατικών φαρμάκων στο Θεαγένειο Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Η Διοίκηση του ΑΝΘ ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ διαβεβαίωσε τους καρκινοπαθείς της Β. Ελλάδας ότι δεν θα υπάρξει, όπως και δεν υπήρξε, καμία διακοπή στη χορήγηση των χημειοθεραπειών τους.

Το ΑΝΘ ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ, το μοναδικό Ογκολογικό Νοσοκομείο της Β. Ελλάδας, χορηγεί μεταξύ άλλων πάνω από 150 χημειοθεραπείες την ημέρα σε καρκινοπαθείς συνανθρώπους μας που τις έχουν ανάγκη.

Από το καλοκαίρι του 2016 η διάλυση των Κυτταροστατικών Φαρμάκων γίνεται σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο του 9^{ου} ορόφου, που πληροί όλες τις προδιαγραφές ασφαλείας, τόσο για τον εργαζόμενο, όσο και για τον ασθενή και έχει συσταθεί από το Σεπτέμβριο επιτροπή για το συντονισμό της Κεντρικής Μονάδας Διάλυσης Κυτταροστατικών Φαρμάκων (ΚΜΔΚΦ). Ήδη έχουν εξοικονομηθεί, το 2016, 562.881,07€ από σκευάσματα που επιστράφηκαν ως πλεονάσματα από το Δορυφορικό Φαρμακείο στο Κεντρικό Φαρμακείο του Νοσοκομείου.

Η ένταξη στο νέο Οργανισμό του Νοσοκομείου Κεντρικής Μονάδας Διάλυσης Κυτταροστατικών Φαρμάκων αποτελεί προτεραιότητα στο στρατηγικό σχεδιασμό της νέας Διοίκησης και κυρώθηκε και με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου την 16 Ιανουαρίου 2017.

Όσον αφορά τον κλάδο των εργαζομένων που έχει αρμοδιότητα διάλυσης των Κυτταροστατικών Φαρμάκων, σας διαβιβάζουμε συνημμένα την αρ. 26 Απόφαση της 260^{ης}/10-02-2017 Ολομέλειας του ΚΕΣΥ «Σχετικά με την διάλυση των κυτταροστατικών και βιολογικών φαρμάκων», για την ενημέρωσή σας.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

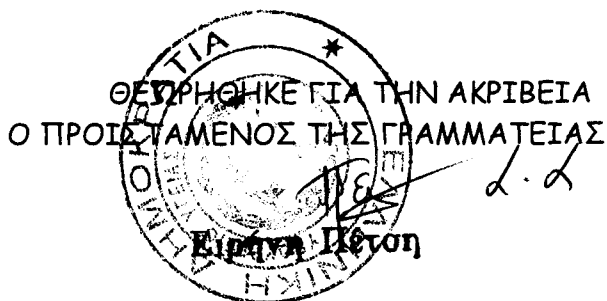
Βουλευτές κ.κ. Β. Οικονόμου, Κ. Τσιάρα, Κ. Γκιουλέκα,
Σ. Καλαφάτη, Σ. Αναστασιάδη,
Ν. Παναγιωτόπουλο, Γ. Βαγιωνά,
Σ. Βούλτεψη, Σ. Γιαννάκη, Β. Γιόγιακα,
Α. Κατσανιώτη, Χ. Κέλλα, Γ. Στύλιο,
Κ. Σκρέκα, Γ. Κασαπίδη,
Ο. Κεφαλογιάννη, Χ. Μπουκώρο,
Α. Καραμανλή, Θ. Καράογλου,
Δ. Σταμάτη

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτ., Κοιν. Ελέγχου & Κωδικ.



ΑΠΟΦΑΣΗ

Σχετικά με την διάλυση των κυτταροστατικών & βιολογικών φαρμάκων

Η Ολομέλεια του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας κατά την 259^η Συνεδρίασή της στις 16-12-2016, έχοντας λάβει υπ' όψιν:

- Το με αρ.πρωτ. Γ4α/ΔΥ/27-10-2016 ΥΣ της Δνσης Επαγγελματιών Υγείας- ΥΥ, με το οποίο διαβιβάζεται έγγραφο του ΑΝΘ «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ», με τα συνημμένα αυτού με τα οποία ζητείται η γνωμοδότηση του ΚεΣΥ σχετικά με τον καθορισμό του χώρου όπου θα πραγματοποιείται η μείξη & διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων, των κλάδων εργαζομένων που έχουν την αρμοδιότητα εκτέλεσης των πράξεων, την εκπαίδευση που οι εν λόγω εργαζόμενοι θα πρέπει να έχουν λάβει και διευκρίνιση για τα Νοσοκομεία στα οποία θα παρέχεται η σχετική εκπαίδευση των εργαζομένων
- Το με απ. πρωτ. Γ4α/ΓΠ.88518/8-12-2016 έγγραφο της Δνσης Επαγγελματιών Υγείας- ΥΥ «Διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων» με το οποίο διαβιβάζεται έγγραφο του ΣΕΥΥΠ στο οποίο επισυνάπτεται έγγραφο της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΝΦΙ) «Μονάδες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων» που αναφέρεται στο νομοθετικό κενό που διέπει την λειτουργία & το προσωπικό του Νοσοκομειακού φαρμακείου, κάνοντας ιδιαίτερη αναφορά στην αρμοδιότητα διάλυσης των κυτταροστατικών φαρμάκων η οποία μεταξύ άλλων δεν περιλαμβάνεται στο οικείο άρ. 4 του ΠΔ.108/1993
- Το με αρ. πρωτ. Γ4α/ΓΠ.86861/24-11-2016 έγγραφο της Δνσης Επαγγελματιών- ΥΥ «Υπόμνημα της ΕΝΕ για την διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων», με το οποίο διαβιβάζεται ερώτημα της Ένωσης Νοσηλευτών-Νοσηλευτριών Ελλάδας (ΕΝΕ) αναφορικά με καταγγελίες για παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων από νοσηλεύτες, κάνοντας μνεία στο άρ.1 του ΠΔ.351/1989 που αφορά στους κατόχους πτυχίου Νοσηλευτικής (επαγγελματικά δικαιώματα κλπ), καταλήγοντας ότι η ανάθεση παρασκευής των κυτταροστατικών φαρμάκων σε νοσηλευτικό προσωπικό αντίκειται & παραβιάζει την κείμενη νομοθεσία
- Το με αρ. πρωτ.Γ4α/ΓΠ.85185/24-11-2016 έγγραφο της Δνσης Επαγγελματιών Υγείας – ΥΥ «Υπόμνημα της Πανελλήνιας Συνδικαλιστικής Νοσηλευτικής Ομοσπονδίας του ΕΣΥ (ΠΑΣΥΝΟ-ΕΣΥ) για την Παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων», το οποίο καταλήγει στο ίδιο συμπέρασμα που αναφέρεται ανωτέρω
- Το Πρακτικό συνεδρίασης της Επιτροπής Ογκολογίας- ΚεΣΥ της 17-10-2008
- Το εξ αποκοπής Πρακτικό της δια περιφοράς συνεδρίασης της Επιτροπής Ογκολογίας- ΚεΣΥ στην οποία το ως άνω αναφερόμενο θέμα απετέλεσε μόνο θέμα συνεδρίασης
- Την από 8-2-2017 σχετική εισήγηση της Εκτελεστικής Επιτροπής &
- Το με αρ.πρωτ.710/8-2-2017 (Γ.Π.:10457/10-2-2017) έγγραφο της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών «Μονάδες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων», το οποίο υπογράφεται & προσκομίστηκε στην συνεδρίαση της Ολομέλειας από το μέλος της Επιτροπής κ. Μακριδάκη Δ., υπό την ιδιότητά της Προέδρου της εν λόγω Ένωσης

κατ' ευρεία πλειοψηφία (με μία -1- αρνητική & μία -1- λευκή ψήφο) αποφασίζει:

1. Σε γενικές γραμμές ισχύει η γνωμοδότηση της ΕΟ-ΚεΣΥ της συνεδρίασης της 17-10-2008, όπου εν συντομία, συστήνεται η ανάπτυξη Μονάδων Διάλυσης Κυτταροστατικών και Βιολογικών Φαρμάκων (ΜΔΚΒΦ) στα Τμήματα Βραχείας Νοσηλείας (ΤΒΝ), σε Διατομεακά Τμήματα ημερήσιας νοσηλείας (ΔΤΗΝ), η σε κλινικές (π.χ. ογκολογικές, αιματολογικές, ρευματολογικές κλπ), στα οποία χορηγούνται αντίστοιχες θεραπείες. Η ΜΔΚΒΦ συστήνεται σε έναν ενιαίο χώρο, εφ' όσον βρίσκεται στο ίδιο κτηριακό συγκρότημα του Νοσοκομείου, αναπτύσσεται στα πλαίσια του νοσοκομειακού φαρμακείου υπό την επιστημονική ευθύνη του διευθυντή & λειτουργεί με την εποπτεία υπευθύνου φαρμακοποιού. Ο Δντής Φαρμακοποιός, μετά από συνεργασία με τους υπεύθυνους Δντές των Ογκολογικών Μονάδων η Κλινικών και καταγραφής των υφιστάμενων αναγκών, θα ορίσει τον τρόπο ανάπτυξης και λειτουργίας της μονάδας και θα ορίσει τον/τους φαρμακοποιούς που θα έχουν την επιστημονική ευθύνη αυτής. Η τεχνική υποστήριξη της ΜΔΚΒΦ, στην οποία εμπίπτει και η διάλυση των φαρμάκων, πρέπει να γίνεται από προσωπικό (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά: βοηθοί φαρμακείου, παρασκευαστές, τεχνολόγοι, νοσηλεύτες & τεχνικοί φαρμάκων), το οποίο έχει εκπαιδευθεί γι αυτό, είτε στα οικεία ΤΒΝ η ΔΤΗΝ, η σε προηγούμενη θέση εργασίας. Η εκπαίδευση

αυτή σε τμήματα με υψηλό αριθμό χορηγήσεων (άνω των τριάντα -30- θεραπειών ημερησίως), δεν χρειάζεται να είναι πάνω από τρεις (3) μήνες.

2. Δεν υπάρχει νομοθεσία που να απαγορεύει την εμπλοκή του νοσηλευτικού προσωπικού στην διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων, ούτε και κάποια άλλη που να ορίζει με σαφήνεια ότι η συγκεκριμένη δραστηριότητα αποτελεί αποκλειστικό καθήκον κάποιας εργασιακής ομάδας. Η ορολογία «άπτεται», ως αναφέρεται στο υπ' αρ. Γ4α/ΓΠ.6607/6-9-2016 έγγραφο της Δ/νσης Επαγγελματιών Υγείας -ΥΥ, οπωσδήποτε υποδηλώνει ότι η διάλυση κυτταροστατικών δεν πρέπει να θεωρηθεί αποκλειστικό έργο του νοσηλευτικού προσωπικού. Δεν απαγορεύει, όμως, την εμπλοκή τους, πάντα με διαβούλευση με τις αρμόδιες υπηρεσίες στα ενδιαφερόμενα Νοσοκομεία και με την εποπτεία των αρμοδίων φαρμακοποιών. Αντιθέτως, επί του παρόντος, η διάλυση των κυτταροστατικών φαρμάκων γίνεται σε πολλά Νοσοκομεία από εκπαιδευμένο νοσηλευτικό προσωπικό. Ο τρόπος αυτός λειτουργίας απεδείχθη επιτυχημένος εκ του αποτελέσματος, δεδομένου ότι οι υπηρεσίες προς τους ογκολογικούς ασθενείς διατηρήθηκαν γενικά σε ικανοποιητικό επίπεδο, παρά τις έντονες αντιξοότητες που προέκυψαν στο μεταξύ από την οικονομική κρίση στον χώρο της υγείας. Η παρατήρηση αυτή υπό καμία έννοια δεν πρέπει να θεωρηθεί ως παρότρυνση να μην επιδιωχθεί σθεναρά η περαιτέρω στελέχωση των ΜΔΚΒΦ. Υπό τις παρούσες δυσμενείς οικονομικά συνθήκες, η στελέχωση τέτοιων δομών θα είναι μια δύσκολη και μακρά διαδικασία, δεδομένου ότι θα πρέπει μεταξύ άλλων να προσληφθούν τουλάχιστον επιπλέον εργαζόμενοι στα Νοσοκομεία (ανάλογα με τον αριθμό των θεραπειών που χορηγούνται) που χορηγούν κυτταροστατικά φάρμακα. Μέχρι τότε, το κάθε Νοσοκομείο θα πρέπει να αξιοποιήσει τους εργαζόμενους στο Φαρμακείο του, το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό, με τις προϋποθέσεις που αναπτύχθηκαν ανωτέρω, ώστε να συνεχίσει απρόσκοπτη η παροχή περίθαλψης στους ογκολογικούς ασθενείς.

3. Όπως τονίζεται στην γνωμοδότηση της Επιτροπής Ογκολογίας- ΚεΣΥ του 2008 αλλά και σύμφωνα με διεθνείς πρακτικές, ο κρίσιμος παράγων για την ασφάλεια του προσωπικού που διαλύει κυτταροστατικά φάρμακα είναι η λειτουργία της ΜΔΚΒΦ να γίνεται σε κατάλληλο χώρο που πληροί συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας, ασφάλειας και διαθέτει συγκεκριμένο εξοπλισμό, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές, που πρέπει να τηρούνται απαρέγκλιτα με ευθύνη των Φαρμακείων των Νοσοκομείων. Εφ' όσον αυτά εξασφαλίζονται, η διάλυση των κυτταροστατικών σε τεχνικό επίπεδο γίνεται με τους ίδιους κανόνες και μεθοδολογία που ισχύουν και για τα λοιπά φάρμακα, τομέας στον οποίο οι Έλληνες νοσηλευτές και νοσηλεύτριες βρίσκονται σε εξαιρετικό επίπεδο.

4. Συμπερασματικά, το ΚεΣΥ τονίζει την σημασία ανάπτυξης και στελέχωσης ΜΔΚΒΦ για την διάλυση κυτταροστατικών σε μονάδες και κλινικές που εμπλέκονται σε τέτοια διαδικασία. Η ευθύνη της λειτουργίας τους ανήκει στα Φαρμακεία των Νοσοκομείων, ενώ η «τεχνική» διαδικασία της διάλυσης μπορεί να γίνει από προσωπικό οποιασδήποτε ειδικότητας, αρκεί να έχει την απαραίτητη εκπαίδευση. Γνωρίζοντας την αυταπάτη με την οποία οι Έλληνες νοσηλευτές και νοσηλεύτριες επιτελούν το έργο τους, είμαστε σίγουροι ότι θα συμφωνήσουν ότι δεν υπάρχουν στεγανά στην παροχή υπηρεσιών προς τον πάσχοντα. Οι δυσκολίες που περνάει η χώρα μας επιβάλλει την συνεργασία όλων των εμπλεκομένων στο λειτουργήμα της υγείας, στο οποίο ιδιαίτερα κρίσιμο και αποδοτικό ρόλο διαδραματίζει το νοσηλευτικό προσωπικό των Νοσοκομείων.


Καθηγητής Κώστας Β. Μάρκου
ΚΕΣΥ

Εσωτ. Διανομή:

1. Γραφείο κ. Υπουργού Υγείας
2. Γραφείο κ. Αναπλ. Υπουργού Υγείας
3. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέα Υγείας
4. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
5. Δ/νη Επιστ. Τεκμηρίωσης
κ' Διοικ. & Γραμ. Υποστήριξης ΚεΣΥ- Τμήμα Β', δύο (2)
Αποδέκτης προς ενέργεια
Δ/νη Επαγγελματιών Υγείας- Τμήμα Α'