

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
«Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και
καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.)
και άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

<i>Επί του συνόλου των άρθρων</i>	Μέχρι τα τέλη του 1970, η διασφάλιση της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας είχε περισσότερο ακαδημαϊκό χαρακτήρα, σε αντίθεση με τον βιομηχανικό τομέα, όπου οι στατιστικές μέθοδοι εφαρμόζονταν από τη δεκαετία του 1930. Ο Avedis Donabedian, σε μια ανασκόπηση μελετών της περιόδου 1954–1984, κατέγραψε τις προηγούμενες προσπάθειες και διαμόρφωσε το πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας στο τρίπτυχο “sound structures, good processes and suitable outcomes” (σωστές δομές, καλές διαδικασίες και κατάλληλα αποτελέσματα). Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας περιλαμβάνει την αποδοτικότητα και την τεχνική αρτιότητα, καθώς επίσης την ασφάλεια, την προσβασιμότητα και την ανάπτυξη των υπηρεσιών με επίκεντρο τον ασθενή. Αφορά στη συνολική λειτουργία ενός τμήματος, με αφετηρία τα ζητήματα στελέχωσης, διοίκησης και οργάνωσης έως την κλινική πρακτική. Η ποιότητα μπορεί να μετρηθεί. Συμφώνα με τη συστημική θεωρία του Donabedian, στις υπηρεσίες υγείας μπορούν να διακριθούν τρία συστατικά στοιχεία: η δομή (ανθρώπινοι πόροι και εγκαταστάσεις-υποδομές), οι διαδικασίες (οργάνωση, λειτουργία του οργανισμού και παροχή υπηρεσιών υγείας) και τα αποτελέσματα (των δράσεων και των υπηρεσιών). Σε κάθε κατηγορία υπάρχουν ποσοτικά χαρακτηριστικά, που μπορούν να μετρηθούν, όπως η εκπαίδευση και η εμπειρία των ιατρών, οι χρόνοι αναμονής των ασθενών, η ακρίβεια των μηχανημάτων, ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών, τα ποσοστά επιτυχίας των θεραπειών, αρκεί να εντοπιστούν τα κρίσιμα σημεία ενδιαφέροντος στις υπηρεσίες υγείας. Στη συνέχεια μπορούν να οριστούν πρότυπα καλής πρακτικής, δείκτες αξιολόγησης και δράσεις συμμόρφωσης. Η καταγραφή των διαδικασιών και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της κλινικής πρακτικής, έκτος από την πειθαρχία που επιβάλλει, μπορεί να οδηγήσει σε χρήσιμα συμπεράσματα για την επίλυση καθημερινών προβλημάτων. Τέλος, η τήρηση κοινής μεθοδολογίας επιτρέπει πιο αξιόπιστες συγκρίσεις των αποτελεσμάτων τους και παρέχει χρήσιμο υλικό για μελέτες. Για την υλοποίηση, εν προκειμένω, των μεταρρυθμίσεων και των αναγκαίων διαρθρωτικών αλλαγών, αλλά και τη διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας απαιτείται η διαμόρφωση ενός καθολικού συστήματος ενίσχυσης της ασφάλειας και βελτίωσης των υπηρεσιών υγείας. Με σκοπό την αποτελεσματικότερη αναδιοργάνωση των υπηρεσιών υγείας, αλλά και την ισότιμη πρόσβαση των πολιτών σε αυτές, προβλέπεται με τις προτεινόμενες διατάξεις η σύσταση ενός φορέα για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, που θα εξασφαλίζει την παροχή υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας και την ανάπτυξη δράσεων και προτύπων ποιότητας. Ο φορέας αυτός θα έχει τη μορφή ανώνυμης Εταιρείας και τα χαρακτηριστικά διφυούς νομικού προσώπου σύμφωνα με τα κριτήρια που
---	---

	έχει διαμορφώσει η νομολογία (ενδ. ΣτΕ ΟΛ 3014/2014 ΣτΕ 1415/2013, ΟΛ 2181-2187, 1902, 1903, 1906/2014)
1	Αποσαφηνίζεται ο σκοπός της νομοθετικής ρύθμισης, που συνίσταται στη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, με επιμέρους στόχους την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, την αναδιοργάνωση των υπηρεσιών, την ισότιμη πρόσβαση και την καθολική κάλυψη του πληθυσμού.
2	Ορίζεται το πεδίο εφαρμογής του νόμου και οι αποδέκτες των υπηρεσιών αξιολόγησης του Ο.ΔΙ.Π.Υ.. Προβλέπεται ότι όλοι οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας (ΠΥΥ) εμπίπτουν στις διατάξεις του παρόντος και ειδικότεροι όλα τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ), οι αποκεντρωμένες μονάδες αυτών, τα διασυνδεδεμένα νοσοκομεία και οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που εποπτεύονται διοικητικά από το Υπουργείο Υγείας, οι Δ.Υ.Πε. ως προς τη διοικητική τους λειτουργία, τα νοσοκομεία που διέπονται από ειδικές διατάξεις, λειτουργούν ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, συμπεριλαμβανομένου του Γενικού Νοσοκομείου Παπαγεωργίου και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου, οι δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και οι ιδιωτικοί πάροχοι υπηρεσιών υγείας επί τη βάση αιτήματος αξιολόγησης που υποβάλλεται από τους ίδιους.
3	Τίθενται αναγκαίοι ορισμοί για την κατανόηση εννοιών που περιλαμβάνονται στα επιμέρους άρθρα του νομοσχεδίου προς αποφυγή άσκοπων επαναλήψεων.
4	Συστήνεται νέος φορέας ως αρωγός του Υπουργείου Υγείας με αρμοδιότητα τη διενέργεια αξιολόγησης όλων των παρόχων υπηρεσιών υγείας της χώρας, στην προσπάθειά τους για βελτίωση του επιπέδου ασφάλειας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Έχει τη μορφή ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.», με διακριτικό τίτλο «ΟΔΙΠΥ Α.Ε.», η οποία διέπεται από τις διατάξεις περί Ανωνύμων Εταιρειών (ν. 4548/2018, Α' 104) καθώς και περί Ανωνύμων Εταιρειών του Δημοσίου (ν. 3429/2005, Α' 314).
5	Καθορίζονται οι αρμοδιότητες του Ο.ΔΙ.Π.Υ. με κυριότερες την καταγραφή των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του δημοσίου και ιδιωτικού τομέα, την ανάπτυξη διαδικασιών και προτύπων ποιότητας, τη διαμόρφωση διεθνώς αποδεκτών δεικτών αξιολόγησης, την αξιολόγηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας από τους ΠΥΥ, την υποβολή προτάσεων στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας για παροχή ανταμοιβών και επιβολή κυρώσεων, την εκπαίδευση και κατάρτιση των ΠΥΥ, την έρευνα των αναγκών υγείας, τον εντοπισμό ελλείψεων στις υπηρεσίες υγείας και τη διατύπωση προτάσεων για την κάλυψή τους, τη συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και το Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος και τέλος τη σύσταση και τήρηση μητρώου πιστοποιημένων παρόχων υπηρεσιών υγείας.
6	Περιγράφεται η διαδικασία αξιολόγησης των ΠΥΥ στο πλαίσιο της τακτικής και έκτακτης αξιολόγησης του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. διενεργεί την αξιολόγηση ως ανεξάρτητος φορέας, με πλήρη εμπιστευτικότητα ως προς τα παρεχόμενα στοιχεία. Το ΔΣ του οργανισμού συντάσσει το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης, στο οποίο περιγράφονται, αναλύονται και τυποποιούνται τα κριτήρια και οι δείκτες αξιολόγησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Με απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας, μετά από εισήγηση του Ο.ΔΙ.Π.Υ. ορίζονται οι προς αξιολόγηση φορείς, οι τομείς και η διάρκεια της αξιολόγησης και το χρονοδιάγραμμα συμμόρφωσης τους.

7	Προβλέπονται δύο στάδια αξιολόγησης των ΠΥΥ. Το πρώτο στάδιο, το οποίο ανατίθεται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. σε γραφεία ποιότητας, ή άλλα τμήματα και υπαλλήλους, συνίσταται σε αυτοαξιολόγηση, που καταγράφει τις υφιστάμενες δυσλειτουργίες και τις αποκλίσεις ως προς τους δείκτες του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης. Σύμφωνα με τη ρύθμιση, την ευθύνη για την εσωτερική αξιολόγηση φέρει ο διοικητής του νοσοκομείου ή η προϊστάμενη αρχή κάθε ελεγχόμενου ΠΠΥ, ενώ οι υπό αξιολόγηση φορείς υποβάλλουν στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. υπόμνημα με τα αποτελέσματα της εσωτερικής αξιολόγησης ως προς τους δείκτες αξιολόγησης, συνοδευτικά στοιχεία και κάθε απαραίτητη πληροφορία. Το δεύτερο στάδιο διενεργείται από ανεξάρτητη Ομάδα Αξιολόγησης του Ο.ΔΙ.Π.Υ., η οποία αποτελείται από πραγματογνώμονες και συντονίζεται από εμπειρογνώμονα μόνιμο υπάλληλο του Ο.ΔΙ.Π.Υ., ως επικεφαλής της Ομάδας Αξιολόγησης. Η Ομάδα Αξιολόγησης δικαιούται να επισκέπτεται με ή χωρίς προειδοποίηση τους υπό αξιολόγηση ΠΠΥ, να εξετάζει οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να παρέχει στοιχεία, να έχει πρόσβαση σε έγγραφα και φακέλους και να ζητεί εγγράφως πληροφορίες σχετικά με το αντικείμενο της αξιολόγησης. Μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση, η Ομάδα Αξιολόγησης συντάσσει έκθεση, η οποία υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας και, εφόσον εγκριθεί, δημοσιοποιείται. Ειδικά στους δημόσιους ΠΥΥ, η έκθεση αξιολόγησης λαμβάνεται υποχρεωτικά υπόψη κατά την αξιολόγηση των διοικητών των νοσοκομείων στο πλαίσιο των συμβολαίων αποδοτικότητας που έχουν συναφθεί και σε κάθε επικαιροποίηση αυτών. Ρητά ορίζεται ότι η μη συμμόρφωση τόσο σε αίτημα παροχής πληροφοριών όσο και στην ίδια την έκθεση αξιολόγησης επισύρει κυρώσεις.
8	Ορίζονται τα κριτήρια για την αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, με έμφαση στην ασφάλεια των ασθενών, την αποδοτικότητα στην παροχή υπηρεσιών υγείας, την ανταποκρισιμότητα - ασθενοκεντρική προσέγγιση των ΠΥΥ, την προσβασιμότητα των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας, τη χρηστή διοίκηση και διαχείριση των διαθέσιμων πόρων των ΠΥΥ.
9	Καθορίζονται οι ανταμοιβές των ΠΥΥ μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης. Προβλέπεται ότι μετά από πρόταση του Ο.ΔΙ.Π.Υ. ο Υπουργός Υγείας δύναται να χαρακτηρίζει τα νοσοκομεία ή τις κλινικές που έτυχαν της υψηλότερης αξιολόγησης ως νοσοκομεία ή κλινικές αναφοράς στον τομέα δράσης τους, χαρακτηρισμός που πιστοποιεί την παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών υγείας.
10	Περιγράφονται τα διοικητικά μέτρα και οι κυρώσεις που μπορούν να ληφθούν μετά από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Ορίζεται ότι, αν διαπιστωθούν παραβάσεις που θέτουν σε άμεσο κίνδυνο την ασφάλεια και τη ζωή των ασθενών, ή το υπό αξιολόγηση ΠΥΥ δεν συμμορφωθεί με την έκθεση αξιολόγησης, το ΔΣ του Ο.ΔΙ.Π.Υ. εισηγείται στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας την άμεση αναστολή της λειτουργίας του ελεγχόμενου ΠΠΥ για χρονικό διάστημα έως ένα έτος ή την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του. Επιπλέον, στους ιδιωτικούς παρόχους προβλέπεται η δυνατότητα καταγγελίας της σύμβασής τους με τον ΕΟΠΥΥ, στους δε δημόσιους η παύση της δυνατότητας για ανάληψη νέων ερευνητικών προγραμμάτων και η αναστολή έναρξης νέων κλινικών δοκιμών και έναρξης λειτουργίας νέων τμημάτων/κλινικών έως και δώδεκα (12) μήνες. Τέλος, δίνεται η δυνατότητα να επιβληθούν πρόστιμα σε όποιον παρακωλύει την αξιολόγηση, αρνείται ή παρακωλύει την παροχή πληροφοριών στον Ο.ΔΙ.Π.Υ.,

	παρέχει εν γνώσει του ψευδείς πληροφορίες ή αποκρύπτει αληθείς πληροφορίες.
11	Προσδιορίζονται τα ένδικα βοηθήματα και η διαδικασία που ακολουθείται για την δικαστική προστασία των ΠΥΥ κατά των επιβληθέντων σε αυτούς κυρώσεων, ανάλογα εάν οι κυρώσεις αυτές επιβάλλονται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. ή από το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας.
12	Ορίζονται οι πόροι του Ο.ΔΙ.Π.Υ. μεταξύ των οποίων είναι η ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, οι δωρεές, οι κληρονομίες, τα κληροδοτήματα, οι εισφορές και επιχορηγήσεις από τρίτους και τα έσοδα από κάθε είδους δραστηριότητα ή οι πρόσδοδοι από την κινητή και ακίνητη περιουσία του, τα έσοδα από τη διαχείριση ερευνητικών κονδυλίων, αναπτυξιακών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων, καθώς και τα έσοδα που προέρχονται από την παροχή των υπηρεσιών του Ο.ΔΙ.Π.Υ. προς δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς.
13	Ορίζεται ρητά ότι το προσωπικό, τακτικό ή έκτακτο, προσλαμβάνεται με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου, πλήρους ή μερικής απασχόλησης, κατόπιν έγκρισης του Υπουργικού Συμβουλίου σύμφωνα με τον ν. 4622/2019 για το τακτικό προσωπικό και κατόπιν έγκρισης της Επιτροπής της ΠΥΣ 33/2006 για το έκτακτο προσωπικό. Επίσης, προβλέπεται ότι για τις θέσεις των διευθυντών και γενικών διευθυντών ισχύουν τα οριζόμενα στην παρ. 6 του άρθρου 13 του ν. 3429/2005 σε συνδυασμό με τις παρ. 1 και 4 του άρθρου 186 του ν. 4635/2019.
14	Προβλέπεται η υποχρέωση του Ο.ΔΙ.Π.Υ. να παρέχει κάθε αναγκαία υποστήριξη για την υλοποίηση του Έργου VII - Λοιμώξεις της από 6.9.2018 κύριας σύμβασης δωρεάς με το Ίδρυμα «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος». Παράλληλα, προκειμένου να υλοποιηθούν οι δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί με την από 6.9.2018 Σύμβαση Δωρεάς, προβλέπεται ότι ο Υπουργός Υγείας θα ορίσει με απόφασή του τα μέλη του πρώτου διοικητικού συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την έναρξη ισχύος του παρόντος.
15	Προβλέπεται η δυνατότητα σύναψης προγραμματικών συμβάσεων και μνημονίων συνεργασίας του Ο.ΔΙ.Π.Υ. με δημόσιους μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς, όπως με πανεπιστημιακούς φορείς, διεθνείς ανεξάρτητους μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς και άλλους φορείς για την επίτευξη των σκοπών του.
16	Ορίζεται ότι το καταστατικό του Ο.ΔΙ.Π.Υ. περιλαμβάνεται σε Παράρτημα, το οποίο προσαρτάται και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του νομοσχεδίου και μπορεί να τροποποιηθεί κατά την προβλεπόμενη σε αυτό και στον ν. 4548/2018 διαδικασία.
17	Δίνεται η δυνατότητα στους δήμους, τις Υγειονομικές Περιφέρειες (Υ.ΠΕ.) και το Υπουργείο Υγείας να μισθώνουν ιδιωτικής χρήσης επιβατικά οχήματα με οδηγό για τις ανάγκες μεταφοράς ασυμπτωματικών ασθενών με κορωνοϊό COVID-19 ή ασθενών με ήπια συμπτώματα COVID-19 που δεν χρήζουν νοσηλείας ή εξειδικευμένης μεταφοράς από μέσα του ΕΚΑΒ. Για τους δήμους η ανάθεση της σύμβασης γίνεται με απόφαση της οικείας Οικονομικής Επιτροπής, κατ' ανάλογη εφαρμογή της περ. β' της παρ. 3 του άρθρου 10 της από 11.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 55), η οποία κυρώθηκε με το άρθρο δεύτερο του ν. 4682/2020 (Α' 76).
18	Δεδομένου ότι εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του

	Υπουργού Υγείας, καθίσταται επιτακτική η ανάγκη παράτασης των προθεσμιών των παρ. 1 και 3 του άρθρου 5 του ν. 4681/2020, προκειμένου οι επιχειρήσεις να μπορέσουν να ανταποκριθούν στην αυξημένη ζήτηση απολυμαντικών προϊόντων είτε σε μορφή υγρή ή γέλης είτε σε μορφή εμποτισμένων μαντηλιών.
19	Παρατείνεται έως την 31η.12.2020 η δυνατότητα μετακίνησης επικουρικού ιατρικού, επικουρικού νοσηλευτικού και πάσης φύσεως επικουρικού βοηθητικού προσωπικού των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και κέντρων υγείας από νοσοκομεία ή κέντρα υγείας σε άλλα νοσοκομεία ή κέντρα υγείας για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19.
20	Προβλέπεται η παράταση της δυνατότητας μετατροπής της χρήσης κλινών για την καταπολέμηση της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 έως και την 31η.12.2020.
21	Παρατείνεται έως και την 31η.12.2020 η διαδικασία αποδοχής δωρεών του Ε.Ο.Δ.Υ. για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID-19, η οποία γίνεται αμελλητί με δήλωση αποδοχής του Προέδρου του Ε.Ο.Δ.Υ.
22	Ορίζεται η άσκηση των καθηκόντων του Προέδρου και του Α' Αντιπροέδρου του Ε.Ο.Φ. ως πλήρους απασχόλησης.
23	Ορίζεται η ΗΔΙΚΑ Α.Ε ως Εθνικό Σημείο Επαφής Ηλεκτρονικής Υγείας.
24	Αναγράφονται εξουσιοδοτικές διατάξεις για τη λειτουργία του Ο.Δι.Π.Υ..
25	Ορίζεται η διάρκεια ισχύος του νόμου από την δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Ιουλίου 2020

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΒΡΟΥΤΣΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ