



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ
ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας: 104 33
Πληροφορίες: Κ. Βαλσαμάκης
Τηλέφωνο: 213 2161638
Telefax: 213 2161905
Email: valsamakisk@moh.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ

ΦΕΚ 384/Β'

Αθήνα, 01 / 02 / 2019
Αρ. Πρωτ: Γ2γ/οικ.8451

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων»

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) τις διατάξεις:

- των άρθρων 24 και 57 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α'), «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.
- του Π.Δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/Α') «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το αριθμ. 129/2016 Προεδρικό Διάταγμα (ΦΕΚ 229/Α') με θέμα: «Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας ΕΕ 2015/565 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ (ΕΕ L 93/ 9.4.2015, σ. 43 επ.) και της οδηγίας 2015/566 της Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015 σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L 93/9.4.2015, σ. 56 επ.), καθώς και τροποποίηση του Π.Δ. 26/2008 (Α'51)».
- της περ. γ, της παρ. 3 του άρθρου 16 ΠΔ 121/2017 (ΦΕΚ 148/Α') «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
- της υπ 'αριθμ. Υ25/06-10-2015 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (ΦΕΚ 2144/Β'), όπως ισχύει.

Β) το από 18-07-2018 Απόσπασμα Πρακτικών συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Μ.).

Γ) την υπ' αριθμ. 9 Απόφαση της 271ης /05-10-2018 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. με γνωμοδότηση για τους όρους και τις προϋποθέσεις λειτουργίας Μονάδων Εφαρμογής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων, όπως έγινε δεκτή από τον Αν. Υπουργό.

Δ) Την υπ' αριθμ. πρωτ. Β1Α/οικ.101206/28.12.2018 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει η μη πρόκληση δαπάνης σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Ε) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της εν λόγω υπουργικής απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τον καθορισμό των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας α) των Μονάδων Εφαρμογής αλλογενών και αυτόλογων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων και β) των Μονάδων Εφαρμογής αυτόλογων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, ως εξής:

ΜΕΡΟΣ Α: ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ) ΑΛΛΟΓΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΥΤΟΛΟΓΩΝ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 1

Με τον όρο Μονάδα Εφαρμογής (Μονάδα Μεταμόσχευσης) αλλογενών και αυτόλογων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων τούδε και στο εξής νοείται ο ειδικός χώρος όπου διενεργούνται παντός τύπου μεταμοσχεύσεις αλλογενών και αυτόλογων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να λειτουργεί σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο Νοσηλευτικού Ιδρύματος ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ως ανεξάρτητη Μονάδα ή εντός των πλαισίων Αιματολογικού Τμήματος ΕΣΥ του Παθολογικού Τομέα ή Πανεπιστημιακής Αιματολογικής Κλινικής Παθολογικού Τομέα ή Παθολογικής Πανεπιστημιακής Κλινικής με Αιματολογική Μονάδα.

Άρθρο 2. Γενικές Προϋποθέσεις λειτουργίας της Μονάδας

1. Η Μονάδα Εφαρμογής θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) μονόκλινα δωμάτια με ειδικό σύστημα αερισμού-εξαερισμού, ώστε να ελαχιστοποιεί την δια αέρος μετάδοση των λοιμώξεων. Το σύστημα αερισμού πρέπει να φέρει κατ' ελάχιστο φίλτρα υψηλής αποδοτικότητας (HEPA filters 99,99%).

2. Για τη νοσηλεία των ασθενών πριν και μετά την έξοδό τους από τα δωμάτια της προηγούμενης παραγράφου, πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δύο (2) κλίνες σε μονόκλινα ή δίκλινα δωμάτια.

3. Η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να διαθέτει εξωτερικό ιατρείο για την εξωνοσοκομειακή παρακολούθηση των ασθενών, με δυνατότητα ενδοφλέβιας χορήγησης φαρμάκων, έγχυσης κυττάρων και μετάγγισης παραγώγων αίματος και μονάδα ημερήσιας ή βραχείας νοσηλείας.
4. Η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να διαθέτει ή να έχει πρόσβαση σε εργαστήριο συλλογής και επεξεργασίας Αιμοποιητικών Κυττάρων.

Άρθρο 3. Υποστήριξη της Μονάδας

Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα στο οποίο ανήκει η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω Τμήματα, Μονάδες, Εργαστήρια και προσωπικό τα οποία θα καλύπτουν και τη Μονάδα Εφαρμογής.

1. Αιμοδοσία με δυνατότητα μετάγγισης ακτινοβολημένων παραγώγων αίματος σε 24ωρη βάση (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με Αιμοδοσία άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος).
2. Μικροβιολογικό Εργαστήριο.
3. Αιματολογικό Εργαστήριο με δυνατότητα παρακολούθησης αιματολογικών παραμέτρων επί 24ώρου βάσεως.
4. Βιοχημικό Εργαστήριο με δυνατότητα παρακολούθησης βιοχημικών παραμέτρων και εργαστήριο προσδιορισμού φαρμάκων στο αίμα επί 24ώρου βάσεως.
5. Ακτινολογικό Τμήμα το οποίο διαθέτει αξονικό τομογράφο και με δυνατότητα λειτουργίας 24ώρου βάσεως (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος).
6. Παθολογοανατομικό Εργαστήριο (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος).
7. Χειρουργείο.
8. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.
9. Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).
10. Τμήμα Ανοσολογίας – Ισοσυμβατότητας (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου)

11. Εργαστήριο Κυτταρογενετικής (είναι δυνατή η συνεργασία με αντίστοιχο εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).
12. Εργαστήριο Μοριακής Αιματολογίας (είναι δυνατή η συνεργασία με αντίστοιχο εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).
13. Εργαστήριο Κυτταρομορφολογίας και Κυτταρομετρίας Ροής (είναι δυνατή η συνεργασία με αντίστοιχο εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου)
14. Ιατρούς των παρακάτω ειδικοτήτων: χειρουργικής, πνευμονολογίας, γαστρεντερολογίας, νεφρολογίας, καρδιολογίας, οφθαλμολογίας, ενδοκρινολογίας, δερματολογίας, ψυχιατρικής, λοιμωξιολογίας και αναισθησιολογίας, για δε Μονάδες Μεταμόσχευσης παιδιών επιπλέον αναπτυξιολογίας.
15. Φυσικοθεραπευτή.
16. Κοινωνικό λειτουργό, για την φροντίδα των μεταμοσχευμένων και των οικογενειών τους.
17. Ψυχολόγο.

Άρθρο 4. Στελέχωση της Μονάδας

1. Ιατρικό Προσωπικό

- α. Ένας (1) ιατρός ειδικότητας Αιματολογίας ή Παιδιατρικής, εάν η μονάδα εφαρμογής είναι για παιδιά, με αποδεδειγμένη εμπειρία τριών (3) ετών σε αναγνωρισμένη Μονάδα Μεταμόσχευσης ημεδαπής ή αλλοδαπής. Ο εν λόγω ιατρός, ο οποίος θα είναι Συντονιστής Δ/ντής ή ελλείψει αυτού, Δ/ντής ΕΣΥ ή ελλείψει αυτού, Επιμελητής Α΄ ή αντίστοιχων βαθμίδων ΔΕΠ, ορίζεται ως υπεύθυνος με απόφαση της Διοίκησης του Νοσηλευτικού Ιδρύματος, μετά από πρόταση του Συντονιστή Διευθυντή του Τμήματος ή του Διευθυντή της Κλινικής και του Δ/ντή Ιατρικής Υπηρεσίας.
- β. Τουλάχιστον δύο (2) ιατρούς Αιματολόγους ή Παιδιάτρους, εάν η Μονάδα είναι για παιδιά, Δ/ντές ΕΣΥ ή επιμελητές Α΄ ή Β΄ ή αντίστοιχων βαθμίδων μελών ΔΕΠ. Οι ανωτέρω πρέπει να έχουν αποδεδειγμένη εμπειρία ενός (1) τουλάχιστον έτους σε αναγνωρισμένη Μονάδα της ημεδαπής ή της αλλοδαπής.
- γ. Οι Παιδιάτροι στελεχώνουν, εναλλακτικά με Αιματολόγους, τις Μονάδες Εφαρμογής που διενεργούν μεταμοσχεύσεις σε παιδιά.

2. Συντονιστές

Έναν (1) τουλάχιστον Κλινικό Συντονιστή Μεταμόσχευσης πλήρους απασχόλησης, με προσόντα και αρμοδιότητες που προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία.

3. Λοιπό προσωπικό

α. Ένα (1) Νοσηλεύτη/τρια κατηγορίας ΠΕ ή ΤΕ με εμπειρία έξι (6) τουλάχιστον μηνών σε αναγνωρισμένη Μονάδα Μεταμόσχευσης της ημεδαπής ή αλλοδαπής.

β. Τέσσερα (4) άτομα νοσηλευτικό προσωπικό ανά τρεις (3) κλίνες. Το προσωπικό αυτό θα αποτελείται κατ' ελάχιστο από τρεις (3) νοσηλεύτες/τριες ΠΕ ή ΤΕ και το πολύ έναν (1) βοηθό νοσηλεύτη ΔΕ. Τέσσερα (4) άτομα νοσηλευτικό προσωπικό, όπως περιγράφονται ανωτέρω, είναι ο ελάχιστος αριθμός νοσηλευτικού προσωπικού και για Μονάδα δύο (2) κλινών.

13 (8ΤΕ + 5ΔΕ) ΜΜΜ + ΜΜΜ

γ. Ένα (1) βοηθό θαλάμου.

ΜΜΜΟ: 7 (5ΤΕ + 2ΔΕ)

δ. Ένα (1) διοικητικό υπάλληλο για γραμματειακή υποστήριξη, ο οποίος μπορεί να ανήκει στο τμήμα ή την κλινική όπου ανήκει η Μονάδα.

Άρθρο 5. Κριτήρια (προϋποθέσεις) βάσει των οποίων αξιολογείται η εύρυθμη λειτουργία των Μονάδων Εφαρμογής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων

1. Διαμόρφωση, ανάπτυξη και στήριξη του Μεταμοσχευτικού Προγράμματος σύμφωνα με τις ισχύουσες πάντα νομοθετικές διατάξεις και τις αποφάσεις του ΕΟΜ.
2. Παραπομπή των ηθικών ζητημάτων στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΕΟΜ.
3. Η Μονάδα Εφαρμογής οφείλει να ακολουθεί πρόγραμμα συνεχούς παρακολούθησης και περίθαλψης του λήπτη καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του. Το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει: συγκέντρωση των ευρημάτων των θεραπόντων ιατρών για την κατάσταση της υγείας του λήπτη, την υποχρέωση της Μονάδας Μεταμοσχεύσεων να εξετάζει τον λήπτη κατά τακτά χρονικά διαστήματα στα εξωτερικά ιατρεία, την παραπομπή του σε άλλο τμήμα κατάλληλο για περαιτέρω εξέταση.
4. Τήρηση πλήρους ιατρικού φακέλου για κάθε μεταμοσχευμένο.
5. Παρακολούθηση επιβίωσης των ασθενών, σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα και ενημέρωση του ΕΟΜ.

Άρθρο 6. Παρακολούθηση Δραστηριότητας των Μονάδων

1. Εντός του Α' διμήνου κάθε έτους, κάθε Μονάδα υποβάλλει υποχρεωτικά στον ΕΟΜ ετήσια Έκθεση για τη δραστηριότητά της, με πλήρη πίνακα των μεταμοσχεύσεων που διενέργησε καθώς και στοιχεία βιωσιμότητας αυτών.
2. Η μονάδα πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον δέκα (10) αλλογενείς μεταμοσχεύσεις κατ' έτος. Κατ' εξαίρεση, ο συνολικός αριθμός των αλλογενών μεταμοσχεύσεων κατά το πρώτο έτος της λειτουργίας της μπορεί να είναι τουλάχιστον τρεις (3) και το δεύτερο έτος τουλάχιστον πέντε (5).
3. Ο ΕΟΜ προβαίνει σε ετήσια εκτίμηση και αξιολόγηση του τρόπου λειτουργίας και των αποτελεσμάτων κάθε Μονάδας και υποβάλλει σχετική Έκθεση στο Υπουργείο Υγείας, καθώς και αιτιολογημένη εισήγηση για τη συνέχιση ή μη της λειτουργίας της κάθε Μονάδας.

ΜΕΡΟΣ Β: ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ) ΑΥΤΟΛΟΓΩΝ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Άρθρο 7

Με τον όρο Μονάδα Εφαρμογής Αυτόλογων Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων από τούδε και στο εξής νοείται ο ειδικός χώρος όπου διενεργούνται παντός τύπου μεταμοσχεύσεις αυτόλογων αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να λειτουργεί σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο Νοσηλευτικού Ιδρύματος ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ κοινωφελούς και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, ως ανεξάρτητη Μονάδα ή εντός των πλαισίων Αιματολογικού Τμήματος ΕΣΥ του Παθολογικού Τομέα ή Πανεπιστημιακής Αιματολογικής Κλινικής Παθολογικού Τομέα ή Παθολογικής Πανεπιστημιακής Κλινικής με Αιματολογική Μονάδα.

Άρθρο 8. Γενικές Προϋποθέσεις λειτουργίας της Μονάδας Εφαρμογής

1. Η Μονάδα Εφαρμογής θα πρέπει να διαθέτει ένα (1) τουλάχιστον μονόκλινο δωμάτιο.
2. Η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να λειτουργεί εξωτερικό ιατρείο για την εξωνοσοκομειακή παρακολούθηση των ασθενών, με δυνατότητα ημερήσιας νοσηλείας για ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων και μετάγγιση παραγώγων αίματος.

3. Η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να διαθέτει ή να έχει πρόσβαση σε εργαστήριο συλλογής και επεξεργασίας Αιμοποιητικών Κυττάρων.

Άρθρο 9. Υποστήριξη της Μονάδας

Το Νοσηλευτικό Ίδρυμα στο οποίο ανήκει η Μονάδα Εφαρμογής πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω Τμήματα, Μονάδες, Εργαστήρια και προσωπικό τα οποία θα καλύπτουν και τη μονάδας εφαρμογής:

1. Αιμοδοσία με δυνατότητα μετάγγισης ακτινοβολημένων παραγώγων αίματος σε 24ωρη βάση (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με Αιμοδοσία άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος).
2. Μικροβιολογικό Εργαστήριο.
3. Αιματολογικό Εργαστήριο με δυνατότητα παρακολούθησης αιματολογικών παραμέτρων επί 24ώρου βάσεως.
4. Βιοχημικό Εργαστήριο με δυνατότητα παρακολούθησης βιοχημικών παραμέτρων και εργαστήριο προσδιορισμού επιπέδων φαρμάκων στο αίμα επί 24ώρου βάσεως.
5. Ακτινολογικό Τμήμα το οποίο διαθέτει αξονικό τομογράφο και με δυνατότητα λειτουργίας 24ώρου βάσεως (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος).
6. Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα (είναι δυνατή η συνεργασία με αντίστοιχο άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου Ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).
7. Παθολογοανατομικό Εργαστήριο (είναι δυνατή η συνεργασία με αντίστοιχο Εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος).
8. Χειρουργείο (είναι δυνατή η συνεργασία με αντίστοιχο τμήμα άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος).
9. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.
10. Εργαστήριο Κυτταρογενετικής (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο Εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).
11. Εργαστήριο Μοριακής Αιματολογίας (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο Εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού Ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή Πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).

12. Εργαστήριο Κυτταρομορφολογίας και Κυτταρομετρίας Ροής (είναι δυνατή η εξασφάλιση συνεργασίας με αντίστοιχο εργαστήριο άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος ή Ερευνητικού Κέντρου ή πιστοποιημένου ιδιωτικού Διαγνωστικού Κέντρου).
13. Ιατρούς των παρακάτω ειδικοτήτων: Χειρουργικής, Πνευμονολογίας, Γαστρεντερολογίας, Νεφρολογίας, Καρδιολογίας, Οφθαλμολογίας, Λοιμωξιολογίας, Δερματολογίας, Ψυχιατρικής και Αναισθησιολογίας, για δε Μονάδες Μεταμόσχευσης παιδιών επιπλέον ενδοκρινολόγους και αναπτυξιολόγους (είναι δυνατή η συνεργασία με ιατρούς άλλου Νοσηλευτικού ιδρύματος, αν κάποια από τις ανωτέρω ειδικότητες δεν υπάρχουν στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα).
14. Φυσικοθεραπευτή.
15. Κοινωνικό λειτουργό, για την φροντίδα των μεταμοσχευμένων και των οικογενειών τους.
16. Ψυχολόγο.

Άρθρο 10. Στελέχωση

1. Ιατρικό Προσωπικό

α. Ένας (1) ιατρός ειδικότητας Αιματολογίας ή Παιδιατρικής, εάν η μονάδα εφαρμογής είναι για παιδιά, ή Ογκολόγος αν η μονάδα εφαρμογής μεταμοσχεύει ασθενείς με συμπαγείς όγκους, με αποδεδειγμένη εμπειρία τριών (3) ετών σε αναγνωρισμένη Μονάδα Μεταμόσχευσης ημεδαπής ή αλλοδαπής. Ο εν λόγω ιατρός ο οποίος θα είναι Συντονιστής ή ελλείπει αυτού Δ/ντής ΕΣΥ ή ελλείπει αυτού, Επιμελητής Α' ή αντίστοιχων βαθμίδων ΔΕΠ, ορίζεται ως υπεύθυνος με απόφαση της Διοίκησης του Νοσηλευτικού Ιδρύματος, μετά από πρόταση του Συντονιστή Διευθυντή του Τμήματος ή του Διευθυντή της Κλινικής και του Δ/ντή Ιατρικής Υπηρεσίας.

β. Έναν (1) Ιατρό Δ/ντή ΕΣΥ ή Επιμελητή Α' ή Β' ή αντίστοιχων βαθμίδων ΔΕΠ ειδικότητας Αιματολογίας ή Παιδιατρικής εάν η μονάδα εφαρμογής είναι για παιδιά, ή Ογκολόγο εάν η Μονάδα Εφαρμογής μεταμοσχεύει ασθενείς με συμπαγείς όγκους, με αποδεδειγμένη εμπειρία ενός (1) έτους σε αναγνωρισμένη Μονάδα της ημεδαπής ή αλλοδαπής.

γ. Οι Παιδίατροι στελεχώνουν, εναλλακτικά με Αιματολόγους, τις Μονάδες που διενεργούν μεταμοσχεύσεις σε παιδιά.

2. Λοιπό προσωπικό

- α. Ένα (1) Νοσηλεύτη/τρια κατηγορίας ΠΕ ή ΤΕ με εμπειρία έξι (6) τουλάχιστον μηνών σε αναγνωρισμένη Μονάδα Μεταμόσχευσης, της ημεδαπής ή αλλοδαπής, που μπορεί να ανήκει ταυτόχρονα στη δύναμη του Τμήματος ή της Κλινικής που ανήκει η Μονάδα.
- β. Τρία (3) άτομα νοσηλευτικό προσωπικό ανά τρεις (3) κλίνες. Το προσωπικό αυτό θα αποτελείται κατ' ελάχιστο από δύο (2) νοσηλεύτές/τριες ΠΕ ή ΤΕ και το πολύ ένα (1) βοηθό νοσηλεύτη ΔΕ, οι οποίοι μπορεί να ανήκουν ταυτόχρονα στη δύναμη του Τμήματος ή της Κλινικής που ανήκει η Μονάδα.
- γ. Ένα (1) βοηθό θαλάμου, αποκλειστικά, ή από το Τμήμα/Κλινική που ανήκει η Μονάδα.
- δ. Ένα (1) διοικητικό υπάλληλο για γραμματειακή υποστήριξη, αποκλειστικά, ή από το Τμήμα/Κλινική που ανήκει η Μονάδα.

Άρθρο 11. Περαιτέρω κριτήρια (προϋποθέσεις) βάσει των οποίων αξιολογείται η εύρυθμη λειτουργία των Μονάδων

1. Διαμόρφωση, ανάπτυξη και στήριξη του Μεταμοσχευτικού Προγράμματος σύμφωνα με τις ισχύουσες πάντα νομοθετικές διατάξεις και τις αποφάσεις του ΕΟΜ.
2. Παραπομπή των ηθικών ζητημάτων στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΕΟΜ σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
3. Η Μονάδα Εφαρμογής οφείλει να ακολουθεί πρόγραμμα για τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενή. Το πρόγραμμα αυτό θα περιλαμβάνει συγκέντρωση των ευρημάτων των θεραπόντων ιατρών για την κατάσταση της υγείας του, την υποχρέωση της Μονάδας Αυτόλογων Μεταμοσχεύσεων να τον εξετάζει κατά τακτά χρονικά διαστήματα στα εξωτερικά ιατρεία, την παραπομπή του σε άλλο τμήμα κατάλληλο για περαιτέρω εξέταση.
4. Οι ασθενείς μπορούν να επιστρέφουν στο θεράποντα ιατρό, η Μονάδα όμως οφείλει να τους παρακολουθεί κατά τακτά χρονικά διαστήματα και να συμπληρώνει το φάκελο του ασθενούς.
5. Η τήρηση πλήρους ιατρικού φακέλου για κάθε μεταμοσχευμένο.
6. Η παρακολούθηση επιβίωσης των ασθενών, σύμφωνα με τα διεθνή δεδομένα και ενημέρωση του ΕΟΜ.

Άρθρο 12. Παρακολούθηση Δραστηριότητάς των Μονάδων

1. Εντός του Α' διμήνου κάθε έτους κάθε Μονάδα υποβάλλει υποχρεωτικά στον ΕΟΜ ετήσια Έκθεση για τη δραστηριότητά της με πλήρη πίνακα των αυτόλογων μεταμοσχεύσεων που διενέργησε, καθώς και στοιχεία βιωσιμότητας αυτών.
2. Η μονάδα πρέπει να διενεργεί τουλάχιστον πέντε (5) αυτόλογες μεταμοσχεύσεις κατ' έτος. Κατ' εξαίρεση, ο συνολικός αριθμός των μεταμοσχεύσεων κατά το πρώτο έτος της λειτουργίας της μπορεί να είναι τουλάχιστον τρεις (3).
3. Ο ΕΟΜ προβαίνει σε ετήσια εκτίμηση και αξιολόγηση του τρόπου λειτουργίας και των αποτελεσμάτων κάθε Μονάδας Εφαρμογής Αυτόλογων Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και υποβάλλει σχετική Έκθεση στο Υπουργείο Υγείας, καθώς και αιτιολογημένη εισήγηση για τη συνέχιση ή μη της λειτουργίας της.

ΜΕΡΟΣ Γ. ΙΣΧΥΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από την ημερομηνία που θα δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης. Κάθε προηγούμενη απόφαση που ρυθμίζει παρόμοια θέματα καταργείται από τότε που αρχίζει να ισχύει η παρούσα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Κοινοποίηση:

Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)

Εσωτερική Διανομή:

1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο κ. Αναπληρωτή Υπουργού
3. Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα Υγείας
4. Γρ.κ. Πρ. Γεν. Δ/σης Υπηρεσιών Υγείας
5. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας (4)