

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ
ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ Γ2β**

**Αθήνα 6 / 9 /2018
Αρ. Πρωτ. Γ2β/οικ. 66708**

Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Σ. Γεωργούλια
E-mail : vgeorgoulia@moh.gov.gr
Telefax : 2132161905

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση και συμπλήρωση της με αρ.Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 (Β'/2542) υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων & προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την με αρ. Α3γ/οικ.16467/1-3-2016 (Β'/784) υπουργική απόφαση «Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπ' αρ.Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων & προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία» (ΦΕΚ 2542/τ. Β'/25-11-2015)

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 4 του ν. 1278/82 (Α'/105) «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» όπως επαναφέρθηκαν σε ισχύ με το άρθρο 1 του ν. 2194/94 (Α'/34) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις».
2. Τις διατάξεις του ν. 1397/1983 (Α'/143) «Εθνικό Σύστημα Υγείας».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 2 του ν. 1471/1984 (Α'/112) «Για τη ρύθμιση θεμάτων Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, Αγροτικών Ιατρείων και Υγειονομικών Σταθμών και άλλων συναφών διατάξεων».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 53, παρ. 3 του ν. 1892/1990 (Α' 101) «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις».
5. Τις διατάξεις του άρθρου 53 του ν. 2071/92 (Α'/123) «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας».
6. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 2690/1999 (Α'/45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».

7. Το π.δ. 73/2015 (Α΄/116) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
8. Το π.δ. 121/2017 (Α΄/148) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας».
9. Την αριθμ. Υ 25/6-10-2015 (Β΄/2144) απόφαση «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας», όπως ισχύει.
10. Την υπ΄ αριθμ. Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 (Β΄ 2542) απόφαση με θέμα: «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία» και την τροποποίηση και συμπλήρωση αυτής με την υπ΄ αριθμ. Α3γ/οικ.16467/1-3-2016 απόφαση (Β΄ 784).
11. Την υπ΄ αριθμ. 10 Απόφαση της 270^{ης}//6.7.2018 Ολομέλειας του ΚΕΣΥ ΚΕΣΥ (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ), με θέμα: Τροποποίηση της υπ΄ αρ.Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων & προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία» (Β΄/2542), όπως τροποποιήθηκε & συμπληρώθηκε με την υπ΄ αρ. Α3γ/οικ.16467/1-3-2016 υπουργική απόφαση (Β΄/784).
12. Την με αριθμ. πρωτ. Γ2β/οικ.66619/6-9-2018 απόφαση αποδοχής από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
13. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Αποφασίζουμε

Τροποποιούμε και συμπληρώνουμε την υπ΄ αρ. Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 υπουργική απόφαση (Β΄/2542) «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπ΄ αρ. Α3γ/οικ.16467/1-3-2016 υπουργική απόφαση (Β΄/784) ως ακολούθως:

1. Ο τίτλος της απόφασης τροποποιείται ως εξής: «Καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων διαδερμικής εμφύτευσης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών βαλβίδων».
2. Ο τίτλος του Κεφαλαίου Α΄ τροποποιείται ως εξής: Όροι και προϋποθέσεις κέντρων διαδερμικής εμφύτευσης ειδικών βιολογικών αορτικών βαλβίδων.
3. Το σημείο (i) του Κεφαλαίου Α΄ τροποποιείται και συμπληρώνεται ως ακολούθως: «στο Κέντρο να υφίσταται κατάλληλα εξοπλισμένη λειτουργούσα καρδιοχειρουργική αίθουσα σε αναμονή και εξοπλισμένο αιμοδυναμικό εργαστήριο, με δυνατότητα επείγουσας τοποθέτησης εξωσωματικής κυκλοφορίας. Σε Κέντρα που στελεχώνονται από χειριστές με εξαιρετικά μεγάλη εμπειρία (άνω των 200 εμφυτεύσεων και καταγεγραμμένη, σύμφωνα με τα αποστελλόμενα στοιχεία στην Εθνική Βάση Δεδομένων ΚεΣΥ, ενδονοσοκομειακή θνητότητα <1%) είναι δυνατή η διενέργεια των επεμβάσεων εμφύτευσης χωρίς την αναγκαία παρουσία θωρακοκαρδιοχειρουργού, εάν υπάρχει σύμφωνη γνώμη της Ομάδας Καρδιάς του Κέντρου».
4. Το σημείο (ii) του Κεφαλαίου Α΄ τροποποιείται ως ακολούθως «να είναι στελεχωμένο με έμπειρο καρδιοχειρουργό έχοντας στο ενεργητικό του ως

πρώτος χειρουργός περισσότερες από πενήντα (50) αντικαταστάσεις αορτικής βαλβίδας με την κλασική μέθοδο και περισσότερες από τριακόσιες (300) καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις».

5. Το σημείο (iii) του Κεφαλαίου Α΄ τροποποιείται ως ακολούθως: «η επέμβαση να γίνεται από επεμβατικό καρδιολόγο ή καρδιοχειρουργό με τεκμηριωμένη εμπειρία στην τοποθέτηση άνω των είκοσι (20) βαλβίδων ως πρώτος χειριστής. 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 και να διενεργεί τις επεμβάσεις εμφύτευσης παρουσία καρδιολόγου ή καρδιοχειρουργού «εκπαιδευτή-proctor» μέχρι την απόκτηση της αναγκαίας εμπειρίας».
6. Το σημείο (v) του Κεφαλαίου Α΄ τροποποιείται και συμπληρώνεται ως εξής: «να υπάρχει προέγκριση του προγράμματος τοποθέτησης ειδικών βιολογικών αορτικών βαλβίδων (διαδερμικά/διακορυφαία) από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας ή αντίστοιχη επιτροπή του Νοσοκομείου/Κλινικής, στην οποία θα αναφέρεται ότι το Νοσοκομείο/Κλινική πληροί τις προϋποθέσεις πραγματοποίησης της επέμβασης. Επισημαίνεται η αναγκαιότητα διασφάλισης της στήριξης των προγραμμάτων διαδερμικής εμφύτευσης ιδιαίτερα στα Κέντρα του Δημοσίου.
7. Το σημείο (viii) του Κεφαλαίου Α΄ τροποποιείται ως εξής: «τα Κέντρα που πραγματοποιούν τις επεμβάσεις θα πρέπει για τη διατήρηση και ανανέωση της άδειάς τους να πραγματοποιούν τουλάχιστον σαράντα (40) επεμβάσεις ανά διετία με ποσοστά θνητότητας παρόμοια με τα δεδομένα της διεθνούς εμπειρίας και πρακτικής (τουλάχιστον <3%)».
8. Το σημείο 4 του Κεφαλαίου Β΄ στα Γενικά Κριτήρια τροποποιείται ως εξής: «EuroSCORE II >8%».

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

Εσωτερική Διανομή :

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γραφ. Αν. Υπουργού Υγείας
3. Γρ. Γεν. Γραμματέα
4. Γρ. Προϊσταμένης Γεν. Δ/σης Υπηρεσιών Υγείας
5. Διεύθυνση Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής & Γραμματειακής Υποστήριξης (ΚΕΣΥ)
6. Δ/ση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποτευόμενων Φορέων Τμήμα Γ2β (3)