

## Ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας-Υπάρχον Νομοθετικό Πλαίσιο και πρόταση Εθνικού Φορέα Διασφάλισης Ποιότητας-Διαμόρφωση Εθνικής Ατζέντας ασφάλειας των ασθενών

Ε. Κουλλιάς<sup>1</sup>, Ι. Αποστολάκης<sup>2</sup>, Π. Σαράφης<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ΠΜΣ Διοίκηση Μονάδων Υγείας, Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα, <sup>2</sup> ΠΜΣ Διοίκηση Μονάδων Υγείας, Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα / Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο, Αθήνα, <sup>3</sup> ΠΜΣ Διοίκηση Μονάδων Υγείας, Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα / Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Λευκωσία, Κύπρος

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η ποιότητα στην υγεία αποτελεί πρόσφατα αναγνωρισμένο αγαθό και η διασφάλισή και παροχή της ένα αντικείμενο, υπό μελέτη τα τελευταία 60 χρόνια, διεθνώς. Ως όρος συμβαδίζει με την επιδίωξη της ασφάλειας των ασθενών. Στην Ελλάδα η καθυστέρηση ίδρυσης ενός εθνικού συστήματος υγείας οδήγησε σε καθυστέρηση εφαρμογής ελέγχων ποιότητας των υπηρεσιών. Σημαντικά βήματα έγιναν την τελευταία 20ετία, με τη δημιουργία αντίστοιχου νομοθετικού πλαισίου και την ίδρυση των πρώτων μηχανισμών διασφάλισης ποιότητας. Ωστόσο, το επόμενο βήμα απαιτεί τη δημιουργία ενός εθνικού φορέα διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, ο οποίος θα δραστηριοποιηθεί σε πολλούς σχετικούς τομείς, όπως η κλινική διακυβέρνηση, η δημιουργία πρωτοκόλλων και προτύπων αξιολόγησης πράξεων και δομών, η πιστοποίηση, η ανάπτυξη εθνικών δεικτών, η ηγεσία, η εκπαίδευση και η ασφάλεια των ασθενών. Στο πλαίσιο της ασφάλειας, η διαμόρφωση μίας σχετικής εθνικής ατζέντας θα συμβάλει στον στρατηγικό σχεδιασμό της επόμενης πενταετίας και την ομαλή και επιτυχή μετάβαση σε μία νέα εποχή ολικής ποιότητας και βέλτιστης αποδοτικότητας στις υπηρεσίες υγείας στην Ελλάδα. Απαραίτητες προϋποθέσεις περιλαμβάνουν την εμπλοκή των άμεσα ενδιαφερόμενων, σε όλα τα κλιμάκια, και την εξασφάλιση χρηματοδότησης, καθώς και μηχανισμών εποπτείας και συντονισμού από την ηγεσία.

*Λέξεις ευρητηρίου:* ποιοτικός έλεγχος, διασφάλιση, κύκλος ποιότητας, διοίκηση ολικής ποιότητας, νομοθετικοί σταθμοί, εθνικός φορέας διασφάλισης ποιότητας, πιστοποίηση, πρωτόκολλα, εθνική ατζέντα, ασφάλεια ασθενών

### Παραπομπή

Ε. Κουλλιάς, Ι. Αποστολάκης, Π. Σαράφης. Ποιότητα Υπηρεσιών Υγείας-Υπάρχον Νομοθετικό Πλαίσιο και πρόταση Εθνικού Φορέα Διασφάλισης Ποιότητας-Διαμόρφωση Εθνικής Ατζέντας ασφάλειας των ασθενών. *Επιστημονικά Χρονικά* 2020; 25(3): 473-488

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η επιδίωξη της ποιότητας στην υγεία έχει τις ρίζες της στην αρχαιότητα, με αντιπροσωπευτικό παράδειγμα τον Όρκο του Ιπποκράτη, ο οποίος έθεσε τις βάσεις της ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας. Η άνοδος του βιοτικού και μορφωτικού επιπέδου των τελευταίων δεκαετιών, με την παράλληλη επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο στον τομέα της υγείας, έχει συντελέσει στην καθιέρωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας ως βασικό δικαίωμα και ανάγκη κάθε ανθρώπου. Ωστόσο, η μεγέθυνση του πεδίου των γνώσεων και των δυνατοτήτων των υπηρεσιών, σε συνδυασμό με την πολυπλοκότητα οργάνωσης και λειτουργίας των Δομών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΔΠΥΥ) οδηγούν στην εξέλιξη του ορισμού της ποιότητας και του τρόπου αξιολόγησής της. Ο σκοπός των υπηρεσιών υγείας είναι η πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία των ασθενειών, μειώνοντας το φορτίο νόσου και αποκαθιστώντας ή διατηρώντας τη λειτουργικότητα του ασθενούς [1-3]. Ο Donabedian όρισε την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας ως τη «μεγιστοποίηση της ικανοποίησης του ασθενή, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα οφέλη και τις ζημιές της διαδικασίας περίθαλψης και των επιμέρους σημείων της», εστιάζοντας στο μοντέλο «δομή-διαδικασία-έκβαση» ως βάση για την αξιολόγηση της ποιότητας στην υγεία [4,5]. Ένας διαφορετικός ορισμός, περιγράφει την έννοια της ποιότητας ως τον βαθμό, στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας αυξάνουν την πιθανότητα των επιθυμητών αποτελεσμάτων για τους ασθενείς, σύμφωνα με το σύγχρονο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων [3], αλλά και τους διαθέσιμους πόρους. Σφαιρικότερος είναι ο

ορισμός του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), ο οποίος οριοθετεί την ποιότητα ως το βαθμό επίδρασης, που έχουν οι προσφερόμενες υπηρεσίες υγείας στην επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων, με τον μικρότερο δυνατό κίνδυνο, τόσο για τους ασθενείς μεμονωμένα, όσο και για τους πληθυσμούς συνολικά. Οι ποιοτικές υπηρεσίες υγείας χαρακτηρίζονται από ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα, καθώς και έγκαιρη προσφορά τους με ισότητα πρόσβασης και ανθρωποκεντισμό [6]. Συνοπτικά, η ποιότητα στην υγεία περιγράφει την αποδοτικότητα και ασφάλεια των εφαρμοζόμενων διαγνωστικών και θεραπευτικών μεθόδων, που στόχο έχουν τη διατήρηση της ψυχοσωματικής υγείας του ασθενούς, στο πλαίσιο της σύγχρονης ιατρικής επιστήμης και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Η επέκταση της έννοιας της ποιότητας αντικατοπτρίζει τις προσπάθειες της ηθικής να συμβαδίσει και χαλιναγωγήσει τα επιστημονικά επιτεύγματα του τελευταίου αιώνα. Παρ' όλ' αυτά, ο ορισμός της ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας δεν ταυτίζεται με τον ορισμό της ποιότητας στη βιομηχανική παραγωγή, αντίθετα διατηρεί ισχυρό το προσωποκεντρικό στοιχείο και δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην ασφάλεια του αποδέκτη των υπηρεσιών, ένα από τα σημαντικότερα διακυβεύματα στην προσπάθεια παροχής του αγαθού της υγείας. Κύριο ζητούμενο των σύγχρονων υπηρεσιών είναι η αποφυγή πρόκλησης προλαμβανόμενης βλάβης στον ασθενή,

προσφέροντας του παράλληλα, όσο το δυνατόν μεγαλύτερο όφελος. Η αξία της ασφάλειας του ασθενούς και η ανάγκη προαγωγής της υπογραμμίζεται σε κείμενα διεθνούς εμβέλειας, όπως η Διακήρυξη του Τόκιο [7]. Στο κείμενο αυτό, με εφελτήριο τις πολιτικές υγείας του ΠΟΥ, διαμηνύεται η ανάγκη για δέσμευση των κρατών για υλοποίηση μηχανισμών ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας σε όλο το εύρος των παρεχόμενων υπηρεσιών, από τα ιδιωτικά και περιφερειακά ιατρεία, έως τα νοσοκομεία, με επικέντρωση στην καθολική πρόσβαση σε ασφαλείς και αποδοτικές ιατρικές πρακτικές [7]. Απαραίτητη συνθήκη επίτευξης του στόχου συνιστά η εκπαίδευση, σε κάθε πτυχή της διοίκησης του τομέα υγείας, στη νοοτροπία της ασφαλούς, ανθρωποκεντρικής παροχής υπηρεσιών αλλά και την εμφύσηση μιας κουλτούρας, η οποία εστιάζει στη διασφάλιση, την εξέλιξη και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας, ανάγοντας την σε ευθύνη κάθε εργαζόμενου, στο πλαίσιο της φιλοσοφίας της Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ).

Πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική ανασκόπηση σχετικών άρθρων στις Ηλεκτρονικές Βάσεις δεδομένων Medline/Pubmed και GoogleScholar καθώς και σε βιβλία, επιστημονικά περιοδικά και ιστοσελίδες με την βοήθεια λέξεων κλειδιών. Η αναζήτηση έγινε μέσω του εσωτερικού δικτύου του πανεπιστημίου απ' όπου η πρόσβαση σε αρκετές ψηφιακές τοποθεσίες και ψηφιακές βιβλιοθήκες ήταν ελεύθερη. Οι κυριότερες λέξεις - κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν: ποιοτικός έλεγχος, διασφάλιση, κύκλος ποιότητας, διοίκηση ολικής ποιότητας, νομοθετικοί σταθμοί,

εθνικός φορέας διασφάλισης ποιότητας, πιστοποίηση, πρωτόκολλα, εθνική ατζέντα, ασφάλεια ασθενών.

Στην παρούσα εργασία θα γίνει αναφορά στη, σχετική με την ποιότητα στο χώρο της υγείας, ελληνική νομοθεσία, έως σήμερα, και θα δοθεί μία πρόταση για την ίδρυση και οργάνωση ενός Εθνικού Φορέα Διασφάλισης Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας, ως πρώτο βήμα διαμόρφωσης μίας Εθνικής Ατζέντας για την Ασφάλεια των Ασθενών στη χώρα μας.

## ΟΙ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΙ ΣΤΑΘΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Στη χώρα μας η ίδρυση ενός εθνικού συστήματος υγείας καθυστέρησε σημαντικά σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Αντίστοιχα, η θεώρηση της υγείας και η καθολική πρόσβαση σε αυτήν, ως βασικό ανθρώπινο δικαίωμα, καθιερώθηκε μόλις το 1974. Η επιδίωξη της ποιότητας στην παροχή των υπηρεσιών και η εγκαθίδρυση μηχανισμών ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας στην υγεία, μέσα από το κατάλληλο νομοθετικό πλαίσιο, ξεκίνησε μόλις την τελευταία δεκαετία του περασμένου αιώνα με τον Νόμο 2519/21-8-1997 [8]. Στο ΦΕΚ 165Α' ορίζονται όργανα προστασίας των δικαιωμάτων των ασθενών και συνίσταται το Ινστιτούτο Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας, στα πλαίσια του Εθνικού Κέντρου Ερευνών Υγείας. Σκοπό του αποτελεί η αξιολόγηση και η στατιστική και οικονομική ανάλυση των ιατρικών πράξεων και των υπηρεσιών υγείας, εν γένει, και η υποβολή αντιστοιχών εκθέσεων στο Υπουργείο Υγείας. Επιπλέον, αναλαμβάνει τη

διασφάλιση της ποιότητας και τη χορήγηση ανάλογων πιστοποιητικών στους παρόχους υπηρεσιών υγείας, αλλά και τη συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και ερευνητικά κέντρα σε θέματα υγείας. Παράλληλα, γίνεται προσπάθεια ανασυγκρότησης του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και της αποδοτικότερης λειτουργίας του. Ακολούθως, με το Νόμο 2889/2001 (ΦΕΚ 37/Α/2.3.2001) [9] ιδρύονται τα Περιφερειακά Συστήματα Υγείας (Πε.Σ.Υ.) και ορίζονται οι αρμοδιότητες των Διοικητικών Συμβουλίων τους, μεταξύ των οποίων και ο συντονισμός, η παρακολούθηση, καταγραφή και υποστήριξη με προσωπικό και πόρους του έργου των ΔΠΥΥ και η αξιολόγησή του βάσει ποσοτικών και ποιοτικών δεικτών. Επιπλέον, εντός του Πε.Σ.Υ. συνιστάται Επιστημονικό Συμβούλιο με αρμοδιότητα, μεταξύ άλλων, τη σύσταση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας. Ωστόσο, εντός των νοσοκομειακών δομών, κάθε σχετική αρμοδιότητα ανατίθεται στο διοικητή.

Ουσιαστική πρόοδος επιτυγχάνεται με το Νόμο 3230/2004 (ΦΕΚ44/Α/11-2-2004) [10], ο οποίος εισήγαγε τη στοχοθέτηση στη διοίκηση, εστιάζοντας στη μέτρηση της αποδοτικότητας των υπηρεσιών. Επιδίωξη του νομοθέτη είναι η αποτελεσματικότερη λειτουργία των υπηρεσιών, μέσω καθορισμού στρατηγικών στόχων από τα ανώτερα κλιμάκια και επιμερισμό ενεργειών στα κατώτερα κλιμάκια. Για την παρακολούθηση της πορείας επίτευξης των στόχων χρησιμοποιούνται γενικοί και ειδικοί δείκτες, καθοριζόμενοι από τον Υπουργό Εσωτερικών και τον αρμόδιο Υπουργό. Επίσης, προβλέπεται η ίδρυση μονάδων ποιότητας και αποδοτικότητας στα Υπουργεία, αλλά και

σε κάθε διεύθυνση ή τμήμα των Περιφερειών, αρμόδιων για μετρήσεις αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών αλλά και κατάρτισης προτάσεων βελτίωσης. Περαιτέρω, ο νομοθέτης μετονομάζει τη μονάδα αποδοτικότητας του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης (ΥΠΕΣΔΔΑ) σε Διεύθυνση Ποιότητας και Αποδοτικότητας, διευρύνοντας τις αρμοδιότητες της, με δημιουργία τμημάτων τεκμηρίωσης και καλύτερων πρακτικών και ερευνών και μετρήσεων αποδοτικότητας. Το ίδιο έτος, ο Νόμος 3235/2004 (ΦΕΚ 53/Α/18-2-2004) [11] εισάγει καινοτόμες ιδέες για την προαγωγή της υγείας των πολιτών, επιχειρώντας να συνθέσει όλες τις πληροφορίες των ασθενών στον ηλεκτρονικό ιατρικό τους φάκελο και την ηλεκτρονική κάρτα υγείας. Παρ' ότι θα αποτελούσε σημαντικό βήμα για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών, δεν προχώρησε η υλοποίησή του, λόγω έλλειψης κονδυλίων, αλλά και κεντρικής πολιτικής βούλησης. Ωστόσο, μικρά βήματα ακολούθησαν μετά από μία πενταετία, με την εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, προσφέροντας έτσι στους ιατρούς κάποια στοιχεία για τη θεραπευτική αγωγή, που ακολουθούν οι ασθενείς τους. Εννέα χρόνια μετά το συγκεκριμένο νόμο, άρχισαν να δημιουργούνται και να εμπλουτίζονται, σταδιακά, οι πρώτοι ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών σε κάποια ελληνικά νοσοκομεία, στους οποίους είχαν πρόσβαση μόνο οι ιατροί του ιδρύματος, χωρίς διασυνδεσιμότητα με άλλες δομές. Η δημιουργία των Τοπικών Μονάδων Υγείας (ΤΟΜΥ) έδωσε νέα ώθηση στη δημιουργία του Ατομικού Ηλεκτρονικού

Ιατρικού Φακέλου (ΑΗΦ) σχεδόν 15 έτη μετά την πρόβλεψη του νομοθέτη. Τέλος, ο συγκεκριμένος νόμος προβλέπει διαδικασίες πιστοποίησης Κέντρων Υγείας, οι οποίες αφορούν τις υποδομές, τον εξοπλισμό, τη στελέχωση, αλλά και την ποιότητα του έργου, της εξυπηρέτησης του κοινού και της τήρησης διαδικασιών. Μάλιστα, προβλέπεται διαδικασία προσωρινού παροπλισμού κέντρων, που δεν πληρούν τις αναγκαίες προϋποθέσεις, μετά τον ετήσιο έλεγχό τους από αρμόδιο φορέα του Υπουργείου Υγείας. Ωστόσο, οι έλεγχοι, όπως και η διαδικασία επέκτασης και στελέχωσης του δικτύου Κέντρων Υγείας, δεν ήταν ανάλογοι του νομοθετικού πλαισίου.

Η επόμενη νομοθετική προσπάθεια προαγωγής ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας έρχεται με το Νόμο 3329/2005 (ΦΕΚ81/Α'/4-4-2005) [12], που προβλέπει τη δημιουργία τμημάτων βελτίωσης και ελέγχου ποιότητας, στα πλαίσια της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αναβαθμίζοντας τον ρόλο των μονάδων ποιότητας και αποδοτικότητας του Νόμου 3230/2004 και αναθέτοντας τους το καθήκον υποστήριξης των Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΠΥΥΚΑ), της εκάστοτε υγειονομικής περιφέρειας, στη διαδικασία απόκτησης πιστοποίησης ή διαπίστευσης.

Σε συνέχεια του Νόμου 3230/2004 και της ίδρυσης Διεύθυνσης Ποιότητας και Αποδοτικότητας εντός του ΥΠΕΣΔΔΑ, το Προεδρικό Διάταγμα 21/2006 [13] προχωρά σε σύσταση Διεύθυνσης Ποιότητας και Αποδοτικότητας στο Υπουργείο Υγείας και

Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΥΥΚΑ) με σκοπό τη μέτρηση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας και τη διατύπωση προτάσεων για τη βελτίωση της λειτουργίας του υπουργείου και των υπηρεσιών, που υπάγονται σε αυτό. Σκοπός η κεντρική ενορχήστρωση της προσπάθειας συλλογής, καταγραφής, επεξεργασίας, ανάλυσης, αξιολόγησης και αξιοποίησης δεδομένων από τις τοπικές μονάδες ποιότητας και προώθησης λύσεων προβλημάτων, καθώς και η συνεχής βελτίωση ποιότητας, μέσω εισαγωγής αποδοτικότερων και ασφαλέστερων πρακτικών και λήψης ανατροφοδότησης από τους πολίτες. Ως θεσμός προσδίδει ιδιαίτερη ώθηση στην επιδίωξη καθιέρωσης της νοοτροπίας της ποιότητας στο χώρο της υγείας.

Η επόμενη νομοθετική πρωτοβουλία έρχεται το 2010, με το Νόμο 3868/31-7-2010 (ΦΕΚ129/Α'/3-8-2010) [14], μέσω του οποίου παρέχονται κίνητρα για την κάλυψη σε ιατρικό προσωπικό των απομακρυσμένων και νησιωτικών περιοχών, βελτιώνοντας την πρόσβαση των κατοίκων τους σε ποιοτικότερες υπηρεσίες υγείας. Παράλληλα, προβλέπεται η δημιουργία Γραφείου Υποστήριξης Πολίτη σε κάθε νοσοκομειακή δομή και Συμβουλίου Διαβούλευσης, Διαφάνειας και Λογοδοσίας Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας σε κάθε δήμο, με σκοπό την παρακολούθηση της λειτουργίας των υπηρεσιών και την ανάδειξη προβλημάτων και πιθανών λύσεων. Επιπλέον, ο νόμος προσδιορίζει και επεκτείνει τις αρμοδιότητες του Εθνικού Συμβουλίου Δημόσιας Υγείας (ΕΣΥΔΥ), όπως αυτές καθορίστηκαν με το Νόμο 3172/2003 (ΦΕΚ197/Α/2003) [15]. Μεταξύ άλλων,

οφείλει να «γνωμοδοτεί για το σχέδιο αξιολόγησης της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των υπηρεσιών δημόσιας υγείας», αλλά και να «διαμορφώνει τη μεθοδολογία και τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου και τεκμηριωμένης αξιολόγησης του επιστημονικού έργου των εποπτευόμενων φορέων και των υπηρεσιών δημόσιας υγείας, στο πλαίσιο του ετήσιου απολογισμού των δραστηριοτήτων τους, και τα κριτήρια για την αξιολόγηση και πιστοποίηση των δραστηριοτήτων κατάρτισης στη δημόσια υγεία». Εκτός αυτών, καθορίζει τα στοιχεία και τους δείκτες σχετικά με την υγεία και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αλλά και δρα με στόχο τον έλεγχο και διασφάλιση της. Παρά το διαφορετικό βαθμό απήχησης των πρώτων δύο θεσμών στην ελληνική επικράτεια, το ΕΣΥΔΥ έχει αναπτύξει ευρύτατη δράση στον τομέα της δημόσιας υγείας από τη σύστασή του.

Τέλος, ο Νόμος 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011) [16] εισήγαγε τη συγκρότηση της Επιτροπής Προδιαγραφών στο ΥΥΚΑ, με αρμοδιότητα τον καθορισμό ενιαίων προτύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και Μητρώου Εγκεκριμένων Προϊόντων και Υπηρεσιών και Μητρώου Εγκεκριμένων Προμηθευτών και Παρόχων Υπηρεσιών, μέσω του Ερευνητικού Κέντρου Βιολογικών Υλικών (ΕΚΕΒΥΛ-πλέον Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης Ποιότητας Τεχνολογίας Υγείας-ΕΚΑΠΤΥ). Παράλληλα, ιδρύεται ο Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), ο οποίος αναλαμβάνει τη «θέσπιση κανόνων ποιότητας και αποτελεσματικότητας της παροχής υπηρεσιών υγείας» στο δίκτυο

Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ), μέσω της Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας.

Τα προαναφερθέντα νομοθετήματα (Πίνακας 1) αποτέλεσαν τα καθοριστικά βήματα για την σταδιακή έναρξη εφαρμογής συστηματικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας στον χώρο των υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα, αρχικά με ίδρυση μονάδων ποιότητας και αποδοτικότητας και ακολούθως, Διευθύνσεων Ποιότητας, υπεύθυνων για την εφαρμογή προτύπων και παρακολούθησης δεικτών στο ΕΣΥ. Χαρακτηριστικό της εξέλιξης των νομοθετημάτων είναι ότι η έννοια της ποιότητας και της ανάγκης βελτίωσης της, σταδιακά διαπερνά όλα τα διοικητικά κλιμάκια και, μέσω της στοχοθέτησης, γίνεται ευθύνη του κάθε εργαζόμενου στον τομέα υγείας. Κατάλληλο επόμενο βήμα για την καθιέρωση της κουλτούρας της διοίκησης ολικής ποιότητας στη χώρα μας, θα ήταν η δημιουργία ενός Εθνικού Φορέα Διασφάλισης Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας, ικανού να καλύψει το κενό πιστοποίησης, που υφίσταται σήμερα.

## **ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

Ως υψηλή ποιότητα στο χώρο της υγείας περιγράφεται η επαγγελματικού επιπέδου, ασφαλής, αποδοτική και έγκαιρη παροχή υπηρεσιών με βάση το σύγχρονο επίπεδο θεραπευτικής και διαγνωστικής γνώσης και τεχνολογίας, με επίκεντρο τον πάσχοντα.

**Πίνακας 1.** Νομοθετήματα σχετικά με την ποιότητα στην υγεία στην Ελλάδα.

N.2519/21-8-1997 (ΦΕΚ165Α')	Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας-Σύσταση Ινστιτούτου Έρευνας και Ελέγχου της Ποιότητας Υπηρεσιών Υγείας
N.2889/Φ.37Α/2.3.2001	Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας
N.3172/2003 (ΦΕΚ197/Α/2003)	Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες διατάξεις-Σύσταση ΕΣΥΔΥ
N.3230/2004 (ΦΕΚ44/Α/11-2-2004)	Καθιέρωση συστήματος διοίκησης με στόχο μέτρηση της αποδοτικότητας και άλλες διατάξεις
Εγκύκλιοι ΥΠΕΣΔΔΑ ΔΟΑ/Φ.01/13237/10.6.2004	Σύσταση Μονάδων Ποιότητας και αποδοτικότητας
N.3235/2004 άρθρα 9-10	Δημιουργία ηλεκτρονικού φακέλου και ηλεκτρονικής κάρτας υγείας-Διασφάλιση της αρχής της εμπιστευτικότητας
N.3329/2005 ΦΕΚ81/Α'/4.4.2005	Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις-Πρόβλεψη Τμημάτων βελτίωσης και ελέγχου ποιότητας
ΠΔ21/2006	Σύσταση Διεύθυνση Ποιότητας και Αποδοτικότητας στο Υπουργείο Υγείας
N.3868/31-7-2010 (ΦΕΚ129/Α'/3-8-2010)	Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του ΥΥΚΑ-Επέκταση αρμοδιοτήτων ΕΣΥΔΥ
N.3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011)	Συγκρότηση Επιτροπής Προδιαγραφών, μητρώο εγκεκριμένων προϊόντων και υπηρεσιών, μητρώο εγκεκριμένων προμηθευτών -Ίδρυση ΕΟΠΥΥ και Διεύθυνσης Διασφάλισης Ποιότητας

Οι προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών οδήγησαν αρχικά στην εφαρμογή του ποιοτικού ελέγχου, σε μία προσπάθεια εντοπισμού προβλημάτων και προγραμματισμού λύσεων τους. Η εξέλιξη

αυτής της προσπάθειας οδήγησε στη δημιουργία ενεργειών και πρότυπων διαδικασιών για την εξασφάλιση του επιπέδου των υπηρεσιών, μεθόδου γνωστής ως διασφάλιση της ποιότητας. Επόμενο βήμα

υπήρξε η ανάπτυξη του πλαισίου συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας, με τον συνδυασμό του κύκλου ποιότητας (εκτίμηση προβλήματος, επιλογή προτύπων εφαρμογής, ανάλυση σχετικού τρέχοντος επιπέδου και επιλογή κατάλληλων δράσεων) και της συνεχούς βελτίωσης των προδιαγραφών [17]. Η εφαρμογή αυτής της φιλοσοφίας σε κάθε πτυχή λειτουργίας των ΔΠΥΥ οδηγεί στη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας. Καθοριστικό σταθμό στη δημιουργία αντιστοιχών προτύπων στη χώρα μας θα αποτελούσε η σύσταση ενός εθνικού φορέα πιστοποίησης στο χώρο της υγείας.

Η πρόσφατη εξαγγελία της κυβέρνησης για ίδρυση του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (ΟΔΠΥ) ανανεώνει το ενδιαφέρον για εγκαθίδρυση κουλτούρας συνεχούς βελτίωσης ποιότητας και ασφάλειας στο χώρο της υγείας. Ο συγκεκριμένος οργανισμός θα αποτελούσε τον καταλληλότερο φορέα υλοποίησης όλων των αναγκαιών πτυχών για τη διασφάλιση ποιότητας στην υγεία, μέσω ενός πολυτομεακού εθνικού σχεδίου δράσης. Οι προτεινόμενοι τομείς δραστηριοποίησής του περιλαμβάνουν την σύνθεση κατευθυντήριων οδηγιών για την πιστοποίηση ΔΠΥΥ, όπως τα Κέντρα Υγείας, οι ΤΟΜΥ, τα Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών, τα κλινικά και απεικονιστικά τμήματα ενός νοσοκομείου, καθώς και τα δημόσια/ιδιωτικά εργαστήρια και εργαστήρια εθνικής αναφοράς. Δράσεις στον τομέα περιλαμβάνουν την ενθάρρυνση και καθοδήγηση των ΔΠΥΥ στη διαδικασία προτυποποίησης των υπηρεσιών τους κατά τα οριζόμενα πρότυπα του ΟΔΠΥ και, ακολούθως και προαιρετικά, κατά τα πρότυπα του Διεθνούς Οργανισμού

Πιστοποίησης (ISO) ή της Οργάνωσης Ενιαίων Ευρωπαϊκών Προτύπων (CEN). Εκτός αυτών, ο ΟΔΠΥ θα ορίζει και τη διαδικασία αξιολόγησης της εφαρμογής των προτύπων, που θα ακολουθείται από τις εποπτεύουσες αρχές (είτε του ΥΓΚΑ είτε ανεξάρτητες), διασφαλίζοντας τη διαφάνειά της.

Ουσιαστικό τομέα δραστηριοποίησης του φορέα αποτελεί η Ανάπτυξη Εθνικών Δεικτών και μεθόδων καταγραφής των αναγκαιών δεδομένων. Οι μελετώμενοι δείκτες ποιότητας θα αφορούν, κατά Donabedian, τις δομές παροχής υπηρεσιών (π.χ. καταλληλόλητα εγκαταστάσεων, προδιαγραφές εξοπλισμού, προσβασιμότητα, υγιεινή, ρυθμός συντήρησης και βλάβες μηχανημάτων και αντικατάστασή τους), τις διαδικασίες εντός των ΔΠΥΥ (όπως αναμονή, ταχύτητα παροχής υπηρεσιών, αριθμός εξεταζόμενων ασθενών στα τακτικά ιατρεία ή νοσηλεύόμενων στις κλινικές/ημέρα), καθώς και δείκτες έκβασης/αποτελέσματος, όπως είναι οι επιπλοκές (συχνότητα νοσοκομειακών λοιμώξεων, μετεγχειρητικών επιπλοκών, λαθών κατά τη θεραπεία και επανεισαγωγών, έκβαση επιπλοκών), τα ποσοστά και το χρονικό διάστημα επιβίωσης μετά από μια πράξη ή θεραπεία και τα QALYs (Quality-adjusted life years). Η χρήση ενιαίων δεικτών προσφέρει τη δυνατότητα συγκρίσεων μεταξύ των ΔΠΥΥ της χώρας. Οι δείκτες θα προσφέρονται στις ΔΠΥΥ για διενέργεια εσωτερικής αξιολόγησης, αλλά θα αποτελούν και τη βάση για τη δημιουργία εθνικών βάσεων δεδομένων, που θα καθορίζουν τις μελλοντικές στρατηγικές υγείας της χώρας. Τα αποτελέσματα των



αναλύσεων θα υποβάλλονται ανά τακτά διαστήματα στο ΥΥΚΑ.

Εκτός των άλλων, ο εθνικός φορέας θα δύναται να καθοδηγήσει τις ΔΠΥΥ σε ορθές πρακτικές εφαρμογής Κλινικής Διακυβέρνησης, τούτέστιν οργανωμένης προσέγγισης στη δημιουργία και ενημέρωση κλινικών διαδικασιών και πρωτοκόλλων, τα οποία συντάσσονται σε συνεργασία με το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό [18,19]. Οι επιμέρους τομείς της κλινικής διακυβέρνησης περιλαμβάνουν τη διαχείριση κινδύνων (όπως οι νοσοκομειακές λοιμώξεις ή οι προκλήσεις διαχείρισης μίας πανδημίας), τη διαχείριση της πληροφορίας (με στόχο την καλύτερη πρόσβαση ασθενών και υγειονομικού προσωπικού), καθώς και τον κλινικό έλεγχο αποτελεσματικότητας των πρακτικών, με έμφαση στη συνεχή εκπαίδευση και επιμόρφωση του προσωπικού. Μέσω του ΟΔΠΥ ενθαρρύνονται οι διοικήσεις των ΔΠΥΥ να καθορίζουν σαφή πλαίσια κλινικής διακυβέρνησης και να ορίζουν υπεύθυνους εντός της δομής, για την εφαρμογή των οδηγιών. Στόχος είναι η κλινική διακυβέρνηση και η ασφάλεια των ασθενών να λαμβάνεται υπόψιν σε κάθε διοικητική απόφαση. Επιπλέον, ενθαρρύνεται η δημιουργία μηχανισμών ανατροφοδότησης για τη συλλογή δεδομένων από ασθενείς και εργαζόμενους, σε θέματα ασφάλειας και ποιότητας.

Η διασφάλιση και συνεχής βελτίωση της ποιότητας, προϋποθέτει και συνεχή ερευνητική προσπάθεια για την ανάπτυξη και επιλογή των αποδοτικότερων μεθόδων διάγνωσης και θεραπείας. Σε αυτό τον τομέα, ο φορέας δύναται να προχωρήσει σε

πρωτοβουλίες διασύνδεσης μεταξύ των στελεχών του και αντίστοιχων φορέων πιστοποίησης του εξωτερικού, εισάγοντας τη διεθνή εμπειρία. Παράλληλα, προωθεί και συντονίζει τη μετεκπαίδευση στελεχών του υγειονομικού ή διοικητικού προσωπικού των νοσοκομείων στο εξωτερικό ή σε κέντρα αναφοράς της χώρας μας, αλλά και διοργανώνει εκπαιδευτικές δράσεις με στόχο τη συνεχή επιμόρφωση του προσωπικού σε θέματα ασφάλειας ασθενών και βέλτιστων πρακτικών. Ακόμα, η δημιουργία πρωτοκόλλων κλινικής φροντίδας (Clinical care standards), στηριζόμενων σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, συνιστά ένα σημαντικό βήμα για την διασφάλιση της ποιότητας των υπηρεσιών και της ασφάλειας των ασθενών και του προσωπικού. Παραδείγματα βασικών πρωτοκόλλων είναι η αντιμετώπιση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων, η διενέργεια ενδοσκοπικού ελέγχου, η πρόληψη εντωβάθει φλεβοθρόμβωσης και η εποπτεία της χρήσης αντιμικροβιακών. Κάθε πρωτόκολλο μπορεί να συνοδεύεται από αντίστοιχους δείκτες, οι οποίοι θα βοηθήσουν στην τοπική εφαρμογή και την παρακολούθηση των ασθενών. Συν τοις άλλοις, η επιμελής καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών ιατρογενών επιπλοκών και σφαλμάτων προσφέρει τη δυνατότητα στους μηχανισμούς εποπτείας για στοχευμένες παρεμβάσεις στις δομές με τα μεγαλύτερα προβλήματα, αλλά και για ανατροφοδότηση του συστήματος με προτεινόμενες λύσεις.

Στη λογική διαφύλαξης της ασφάλειας των ασθενών, σημαντική θα ήταν η δημιουργία ενός Εθνικού Πλαισίου Διακυβέρνησης Κλινικών Δοκιμών, για τη διαπίστευση των

κέντρων, που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές φαρμάκων και τεχνικών στην Ελλάδα.

Καθοριστικό ρόλο στην επίτευξη των ανωτέρω, διαδραματίζει η ηγεσία κάθε δομής, η οποία δίνει το στίγμα στην ακολουθούμενη πολιτική ποιότητας. Και σε αυτόν τον τομέα, η καθοδήγηση του φορέα είναι καθοριστική για την υιοθέτηση των κατάλληλων, ανά δομή, κλινική και εργαστήριο, μεθόδων διοίκησης και αντιμετώπισης των προκυπτουσών αναγκών τόσο των ασθενών, αλλά και των εργαζομένων. Ο καθορισμός δεικτών, επί παραδείγματι, σχετικών με την ικανοποίηση των ασθενών, την πληρότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αλλά και τη συχνότητα burnout στο προσωπικό, βοηθά στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των διοικητικών πρωτοβουλιών και τη βελτίωσή τους.

Η προώθηση των ανωτέρω τομιακών δράσεων θα μπορεί να γίνεται είτε με την έκδοση οδηγιών και την εθελοντική εφαρμογή τους, με ίδια μέσα, από τις δομές υγείας είτε υπό τη συμβουλευτική εποπτεία στελεχών του φορέα (επί παραδείγματι με τη διδασκαλία σε εκπαιδευτικές δραστηριότητες ή την καθοδήγηση στη διαδικασία απόκτησης διεθνούς πιστοποίησης τύπου ISO ενός εργαστηρίου). Επιπλέον, οι ΔΠΥΥ, δημόσιες και ιδιωτικές, θα δύνανται να αξιολογούνται από τον φορέα, στα πλαίσια επιθυμίας των διευθύνσεων τους για βελτίωση, ή μετά από αίτημα των εποπτευουσών αρχών για χορήγηση πιστοποίησης. Σε καμία περίπτωση, όμως, ο φορέας δε θα πρέπει να έχει ρόλο ελεγκτή και «τιμωρού». Αντίθετα, αυτές οι διοικητικές αρμοδιότητες οφείλει να

διατηρηθούν από τις υπεύθυνες υπηρεσίες του ΥΥΚΑ, οι οποίες θα ζητούν την επιστημονική συνδρομή του ΟΔΙΠΥ για την εξαγωγή των συμπερασμάτων τους.

Απαραίτητη συνθήκη για την επίτευξη των σκοπών του φορέα διασφάλισης ποιότητας είναι η ανάπτυξη και διατομιακών δράσεων, με έμφαση στην επικοινωνία και το διάλογο τόσο με αντίστοιχους φορείς χωρών του εξωτερικού, όσο και με έτερους φορείς εντός της χώρας μας. Παραδείγματος χάριν, η συνεργασία με τον ΕΟΠΥΥ θα προσέφερε τη δυνατότητα στον ΟΔΙΠΥ για ευκολότερη συλλογή στατιστικών δεδομένων, και αντίστοιχα στον ΕΟΠΥΥ τη δυνατότητα ανάπτυξης πληρέστερων πρωτοκόλλων συνταγογράφησης. Ανάλογες πηγές δεδομένων και τεχνογνωσίας, θα μπορούσαν να είναι τα Εθνικά Παρατηρητήρια, όπως της Άνοιας και νόσου Alzheimer, το Εθνικό Ινστιτούτο Νεοπλασιών και το Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο Καρκίνου. Αυτού του είδους οι συνεργασίες θα μπορούσαν να συντελέσουν στη δημιουργία ενός Εθνικού Παρατηρητηρίου για την Υγεία, το οποίο θα διατηρεί ανοιχτές γραμμές επικοινωνίας και συλλογής στοιχείων από ιδιωτικές και δημόσιες ΔΠΥΥ και ταμεία ασφάλισης, με στόχο τη δημιουργία Εθνικών Μητρώων Καταγραφής (Registries) δεδομένων σχετικών με νοσήματα όπως καρδιοπάθειες, νεοπλασίες, διαβήτη κ.λπ. Πρόκειται για μία προσπάθεια, που ήδη γίνεται από τον ΕΟΠΥΥ, αλλά χωρίς απτά αποτελέσματα σε πολλές περιπτώσεις, λόγω ανακριβειών και δυσλειτουργιών, που προκύπτουν από τη λειτουργία του ταμείου, ταυτόχρονα, ως αγοραστή υπηρεσιών και ελεγκτή των συμβαλλόμενων με αυτό.

Για τη στελέχωση του ΟΔΠΥ και των υποδιευθύνσεων του μπορεί να χρησιμοποιηθεί έμπειρο προσωπικό από τη Διεύθυνση Ποιότητας και Αποδοτικότητας του ΥΥΚΑ, την αντίστοιχη Μονάδα Ποιότητας του ΥΠΕΣΔΔΑ και τη Διεύθυνση Διασφάλισης Ποιότητας του ΕΟΠΥΥ, καθώς και το ΕΣΥΔΥ. Εξειδικευμένο προσωπικό στους τομείς της διοίκησης πρέπει να αναζητηθεί από τα αντίστοιχα τριτοβάθμια ιδρύματα της χώρας, ενώ οι κατευθυντήριες οδηγίες θα συνταχθούν από επιτροπές αποτελούμενες από μέλη του διδακτικού και επιστημονικού προσωπικού των ιατρικών σχολών και έγκριτων ελληνικών επιστημονικών εταιρειών παθολογίας, καρδιολογίας, χειρουργικής κ.λπ. Πολύτιμη θα είναι η εμπειρία μελών των ISO και CEN, αλλά και οι διάλογοι επικοινωνίας με οργανισμούς, όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ποιότητα (EOQ) και η Αυστραλιανή Επιτροπή Ασφάλειας και Ποιότητας στην Φροντίδα Υγείας (ACSQHC).

## **ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΤΖΕΝΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Η επιδίωξη της ασφάλειας των ασθενών αποτελεί μία προτεραιότητα για τα συστήματα υγείας σήμερα, στα πλαίσια της ιατρικής ηθικής και της Διακηρύξης του Τόκου, αλλά και των ακολουθούμενων στρατηγικών υγείας διεθνών οργανισμών, όπως ο ΠΟΥ και ο ΟΑΣΑ. Από την πεποίθηση του 19ου αιώνα, ότι τα νοσοκομεία είναι επικίνδυνα για την υγεία [20] φτάσαμε, λόγω της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου, στο συμπέρασμα ότι οι ιατρογενείς επιπλοκές είναι σπάνιες [21]. Αυτή η πεποίθηση τέθηκε

υπό αμφισβήτηση κατά τη δεκαετία του 1980 [22,23], οπότε διαπιστώθηκε ότι αρκετοί ασθενείς (έως και 1 στους 10) είναι θύματα ιατρογενών λαθών [24], οφειλόμενων κατά βάση στον τρόπο λειτουργίας των συστημάτων υγείας, παρά τον ανθρώπινο παράγοντα. Ωστόσο, το κόστος των ιατρογενών λαθών δεν είναι μόνο ηθικό, αλλά και οικονομικό (42 δις δολάρια/έτος παγκοσμίως), δεδομένου του αυξημένου κόστους των επανεισαγωγών, των επαναληπτικών χειρουργειών και της αυξημένης νοσηρότητας και θνητότητας, ασκώντας πίεση για την πρόληψη της ιατρογενούς βλάβης και την εμπέδωση πολιτικών ασφάλειας των ασθενών[24]. Με τη δημιουργία μίας εθνικής ατζέντας για την ασφάλεια των ασθενών, επιτυγχάνεται το πρώτο βήμα για την αντιμετώπιση του προβλήματος στη χώρα μας. Την προώθηση της ατζέντας μπορεί να εξυπηρετήσει η σύσταση μίας επιτροπής ασφαλείας ή η σύσταση του ΟΔΠΥ. Προτεινόμενα κύρια θέματα εστίασης της ατζέντας είναι:

Ανάλυση παρούσας κατάστασης ανά ΥΠΕ, σχετικά με το επίπεδο παροχής υπηρεσιών και την ασφάλεια των ασθενών. Διαμόρφωση εθνικής στρατηγικής για την ασφάλεια των ασθενών με ορίζοντα πενταετίας. Ορισμός περιθωρίου διαμόρφωσης στρατηγικής σε 12 μήνες.

Καθορισμός προτεραιοτήτων άμεσης παρέμβασης. Οι προληπτικές παρεμβάσεις έχουν πολλαπλασιαστικό όφελος, οπότε πρέπει να ξεκινήσουν, έστω σε μικρή κλίμακα, μέσω των γραφείων ποιότητας των ΔΠΥΥ, πριν την ολοκλήρωση του στρατηγικού σχεδίου.

Ανάδειξη του θέματος της ασφάλειας των ασθενών σε μείζον πολιτικό θέμα και συστατικό στοιχείο κάθε απόφασης σχετικής με προϋπολογισμό/αναδιάρθρωση στον τομέα της υγείας.

Καθορισμός πηγών χρηματοδότησης για την υλοποίηση του σχεδίου.

Καθορισμός πρωτοκόλλων αντιμετώπισης επιδημιών και πανδημιών σε εθνικό επίπεδο, ανά Υγειονομική Περιφέρεια και ΔΠΥΥ. Εξασφάλιση αναγκαίου εξοπλισμού προστασίας για τους υγειονομικούς υπαλλήλους και τους ασθενείς.

Δημιουργία Εθνικών Δεικτών σχετικών με την ασφάλεια και σχετικού λογισμικού για την καταγραφή των δεδομένων και αξιολόγησή τους. Συσχέτιση κάθε δείκτη με το οικονομικό όφελος και το όφελος σε QALYs. Ορισμός υλοποιήσιμων στόχων συνολικά και ανά ΔΠΥΥ.

Ανάπτυξη εθνικών πρωτοκόλλων και οδηγιών για κάθε κλινική πράξη. Ανάπτυξη εθνικών προτύπων πιστοποίησης ΔΠΥΥ (κλινικών, απεικονιστικών και εργαστηριακών), ώστε να διασφαλίζεται το επίπεδο ποιότητας σε κάθε δομή της χώρας. Ανάπτυξη Εθνικού Πλαισίου Διακυβέρνησης Κλινικών Δοκιμών.

Προώθηση νοοτροπίας κλινικής διακυβέρνησης σε κάθε διοικητικό κλιμάκιο ως ισάξιας με την οικονομική διοίκηση-διαχείριση.

Δημιουργία διαύλων επικοινωνίας (τηλεφωνική γραμμή, ιστοσελίδα, συλλογή δεδομένων από γραφεία παραπόνων των ΔΠΥΥ) με τους ασθενείς και το

ιατρονοσηλευτικό προσωπικό για συλλογή εμπειριών και προτάσεων για βελτίωση. Η εμπλοκή τους στη διαδικασία είναι ζωτικής σημασίας για την ευαισθητοποίησή τους.

Δημιουργία Εθνικού Μητρώου Καταγραφής Ιατρογενών Σφαλμάτων. Δημιουργία Επιτροπής Ιατρογενών Σφαλμάτων ανά ΔΠΥΥ, η οποία θα τροφοδοτεί το Εθνικό Μητρώο.

Προώθηση εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών στις ΔΠΥΥ για πρόληψη των βασικότερων σφαλμάτων-επιπλοκών, όπως οι νοσοκομειακές λοιμώξεις, η εντωβάθει φλεβοθρόμβωση και πνευμονική εμβολή, τα έλκη κατακλίσεως, οι πτώσεις, τα λάθη στη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής και οι λάθος ή καθυστερημένες διαγνώσεις. Η Επιτροπή Λοιμώξεων και η Επιτροπή Ιατρογενών Σφαλμάτων θα ηγούνται της προσπάθειας, με τη συνδρομή του ΟΔΠΥ και των Ιατρικών και Νοσηλευτικών Σχολών. Προώθηση εμβολιασμών ασθενών και εργαζομένων ΔΠΥΥ, με βάση το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών. Καθορισμός διαδικασιών διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων και σχετική εκπαίδευση του προσωπικού. Καθορισμός προεγχειρητικών και αναισθησιολογικών λιστών (checklists) για την πρόληψη επιπλοκών.

Προώθηση παρεμβάσεων στις ΔΠΥΥ για την επιτάχυνση παροχής φροντίδας και ταχύτερη εξυπηρέτηση.

Προκλήσεις παρακολούθησης εφαρμογής οδηγιών. Ορισμός εποπτεύουσας και συντονίστριας αρχής αξιολόγησης της πορείας του σχεδίου και την αναπροσαρμογή του. Κοινοποίηση του σχεδίου σε κάθε

εμπλεκόμενο φορέα και ηγεσία ΥΠΕ και ΔΠΥΥ, οι οποίες οφείλουν να εφαρμόσουν τους στόχους του, εξειδικεύοντας καθήκοντα και ευθύνες ανά κλιμάκιο και ανά εργαζόμενο. Διενέργεια εσωτερικών αξιολογήσεων ανά βμηνο. Κοινοποίηση αναφορών στο ΥΥΚΑ και δημοσίευση αποτελεσμάτων ανά έτος.

## ΣΥΖΗΤΗΣΗ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί έναν αναπτυσσόμενο τομέα τις τελευταίες δεκαετίες. Παγκόσμιοι οργανισμοί, όπως ο ΠΟΥ και ο ΟΑΣΑ προσφέρουν μεθόδους και τεχνογνωσία με βάση τις τρέχουσες ανάγκες και την υλικοτεχνική υποδομή κάθε χώρας. Τα συστήματα υγείας διεθνώς μεταβαίνουν από απλές διαδικασίες ελέγχου σε πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, με στόχο τη συνεχή βελτίωση και τη διοίκηση ολικής ποιότητας. Σε κάθε επίπεδο, οι ακολουθούμενες στρατηγικές ποιότητας σκοπεύουν να εμψυχήσουν σε ηγεσίες και λοιπούς εμπλεκόμενους φορείς ότι η παροχή υπηρεσιών υγείας οφείλει να είναι ασφαλής, ανθρωποκεντρική, επίκαιρη, έγκαιρη, αποτελεσματική και προσβάσιμη στους πολίτες.

Η σχετική νομοθεσία στην Ελλάδα καθυστέρησε να δημιουργηθεί, ωστόσο σημαντικά βήματα έγιναν από το 1997 και μετά, με τη δημιουργία Μονάδων και Γραφείων Ποιότητας σε κάθε δομή ΔΠΥΥ. Παράλληλα, έχει δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στα δικαιώματα των ασθενών με δημιουργία αντίστοιχων γραφείων, ενώ καινοτομίες, όπως η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ο

ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος διευκολύνουν την προσπάθεια καλύτερης παροχής υπηρεσιών υγείας, με πολλά περιθώρια βελτίωσης.

Τα επόμενα βήματα για την καθιέρωση νοοτροπίας ολικής ποιότητας χρειάζεται να γίνουν στα πλαίσια ενός εθνικού φορέα διασφάλισης ποιότητας υπηρεσιών υγείας, όπως ο εξαγγελθείς ΟΔΙΠΥ. Για να είναι επιτυχής, ο φορέας θα χρειαστεί να δραστηριοποιηθεί σε πλειάδα τομέων, δημιουργώντας πρότυπα πιστοποίησης κάθε κλινικής πράξης και κάθε υγειονομικής δομής, πρότυπα κλινικού ελέγχου, διακυβέρνησης και ασφάλειας ασθενών και προσωπικού, καθώς και εθνικούς δείκτες αξιολόγησης δομών, διαδικασιών και αποτελεσμάτων. Παράλληλα, πρέπει να εμπνεύσει και να καθοδηγήσει τις ηγεσίες των φορέων, που θα αναλάβουν να εφαρμόσουν τις οδηγίες του. Πολύτιμος σύμμαχος στην ολοκλήρωση του έργου θα είναι η διεθνής εμπειρία αντίστοιχων φορέων άλλων χωρών, αλλά και η διατομεακή συνεργασία με φορείς του εσωτερικού, όπως ο ΕΟΠΥΥ, το ΕΣΥΔΥ και τα ελληνικά πανεπιστήμια. Σημαντικό είναι ο φορέας να μη δημιουργηθεί με τη λογική του ελεγκτικού μηχανισμού, αλλά να λειτουργεί ως επιστημονικό ίδρυμα παροχής τεχνογνωσίας και οδηγιών. Ο συντονισμός και η εποπτεία πρέπει να διενεργείται από το ΥΥΚΑ.

Όσον αφορά τον τομέα της ασφάλειας, ο συγκεκριμένος φορέας θα μπορούσε να εκκινήσει τη συζήτηση και να συντάξει μία εθνική ατζέντα σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, με τα φλέγοντα ζητήματα, που πρέπει να επιλυθούν τα επόμενα έτη.

Απαραίτητη συνθήκη αποτελεί η ανάλυση της παρούσας κατάστασης και ο καθορισμός στρατηγικών στόχων για την ασφάλεια, με προοπτική πενταετίας. Ταυτόχρονα, πρέπει να καθοριστούν τομείς άμεσης παρέμβασης για τη βελτίωση των υπηρεσιών. Τα οφέλη δε θα είναι μόνο ηθικά και πολιτικά, από τη μείωση των ιατρογενών επιπλοκών, αλλά και οικονομικά, για το σύστημα υγείας, καθώς είναι γνωστό ότι τα ιατρογενή σφάλματα κοστίζουν χιλιάδες QALYs και δισεκατομμύρια ευρώ, παγκοσμίως, κάθε χρόνο[24]. Επιπλέον, τα αρχικά οφέλη των παρεμβάσεων θα ενθαρρύνουν την ηγεσία του ΥΥΚΑ και τις ηγεσίες των ΥΠΕ και ΔΠΥΥ, να προχωρήσουν στην εφαρμογή των

μακροπρόθεσμων στόχων του εθνικού σχεδίου δράσης.

Σημαντικός κίνδυνος κάθε τέτοιας πρωτοβουλίας είναι ο αποκλεισμός, από το διάλογο, των άμεσα ενδιαφερομένων, των ασθενών και των εργαζομένων, που μπορεί να καταδικάσει την προσπάθεια σε αποτυχία. Επίσης, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν, στη συζήτηση της ατζέντας, οι χρηματοδοτικοί πόροι και οι διαδικασίες ελέγχου και εποπτείας της εφαρμογής του στρατηγικού σχεδίου δράσης, που θα εισάγει τη χώρα μας σε μία νέα εποχή ποιότητας στο χώρο των υπηρεσιών υγείας, ώστε η προσπάθεια να στεφθεί από επιτυχία.

---

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. Geneva, Switzerland: WHO Basic Documents; 1948.
2. Dubos R. Mirage of Health. New York: Doubleday Anchor; 1959.
3. Nelson, AR. Measuring performance and improving quality. Sterling, London; 1996.
4. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. I. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Ann Arbor: Health Administration Press; 1985.
5. Donabedian A. The Quality of Care. JAMA, 1988;260(12):1743-1748.
6. World Health Organization. Continuous quality development: A proposed national policy. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen; 1993.
7. Tokyo Declaration on Patient Safety. Third Global Ministerial Summit on Patient Safety, 14 April 2018, Tokyo, Japan. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204005.pdf> [Accessed 10th June 2020].
8. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 2519/21-8-97, ΦΕΚ 165 Α'. «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις», 1997.
9. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 2889/2001, ΦΕΚ 37/Α/2-3-2001. «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος υγείας Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», 2001.

10. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 3230/2004, ΦΕΚ 44/Α/11-2-2004. «Καθιέρωση συστήματος διοίκησης με στόχους, μέτρηση της αποδοτικότητας και άλλες διατάξεις», 2004.
11. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 3235/2004, ΦΕΚ 53/Α/18-2-2004. «Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας», 2004.
12. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν.3329/2005, ΦΕΚ 81/Α'/4-4-2005. «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», 2005.
13. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Προεδρικό Διάταγμα 21/2006, ΦΕΚ 17/Α/2006. «Σύσταση Διεύθυνσης Ποιότητας και Αποδοτικότητας και Τμήματος Προσβασιμότητας Ατόμων με Αναπηρίες στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης», 2006.
14. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 3868/2010, ΦΕΚ 129/Α/ 3-8-2010. «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης», 2010.
15. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 3172/2003, ΦΕΚ197/Α/2003. «Οργάνωση και εκσυγχρονισμός των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και άλλες διατάξεις», 2003.
16. Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας. Ν. 3918/2011, ΦΕΚ Α' 31/2-3-2011. «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», 2011.
17. Τούντας Γ. Η έννοια της ποιότητας στην Ιατρική και τις υπηρεσίες υγείας. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 2003;20(5):532-546.
18. Καδδά Ο. Κλινική διακυβέρνηση στις υπηρεσίες υγείας. Το Βήμα του Ασκληπιού, 2019;18(1):1-3.
19. Gauld R, Horsburgh S. Measuring progress with clinical governance development in New Zealand: perceptions of senior doctors in 2010 and 2012. BMC Health Serv Res. 2014;14:547.
20. Starr P. Transformation of defeat: the changing objectives of national health insurance, 1915-1980. American Journal of Public Health, 1982;72(1):78-88.
21. Berwick D M. Era 3 for Medicine and Health Care. JAMA. 2016;315(13):1329.
22. Institute of Medicine. To Err is Human: Building A Safer Health System. 1999. Available from: <http://www.nationalacademies.org/hmd/Reports/1999/To-Err-is-Human-Building-A-Safer-Health-System.aspx> [Accessed 11th June 2020].
23. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458-471.
24. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of Patient Safety. OECD; 2017. Available from: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf> [Accessed 11th June 2020].

# *Healthcare Quality-Current Legislation-Establishment of a National Agency for Quality Assurance and National Patient Safety Agenda*

E.Koullias<sup>1</sup>, I.Apostolakis<sup>2</sup>, P.Sarafis<sup>3</sup>

<sup>1</sup> School of Social Sciences, Hellenic Open University, Patras, <sup>2</sup> School of Social Sciences, Hellenic Open University, Patras /Laboratory of Medical Physics, Medical School, National and Kapodistrian University, Athens, <sup>3</sup> School of Social Sciences, Hellenic Open University, Patras/ Department of Nursing, School of Health Sciences, Technical University of Lefkosia, Cyprus

## **ABSTRACT**

Quality in health services is a newly recognized right and its assurance and provision is an internationally studied object for the past 60 years. As a term it goes hand in hand with the pursuit of patient safety. In Greece, the delayed establishment of a national health system has caused the implementation of quality control services to lag behind. In the last 20 years the creation of a corresponding legal framework and the first quality assurance mechanisms have been important steps. However, the formation of a national organization to ensure the quality of health services constitutes the next stage. This body will operate in many relevant areas, such as clinical governance, protocols and standards for evaluating operations and facilities, certification, development of national indicators, leadership, education and patient safety. In the context of security, the formation of a relevant national agenda will contribute to the strategic planning of the next five years and the smooth and successful transition to a new era of total quality and optimal efficiency in health services in Greece. Necessary conditions include the involvement of those directly concerned, at all levels, and the allocation of financial resources as well as supervision and coordination mechanisms by the leadership.

*Keywords:* quality control, assurance, quality cycle, total quality management, legislation landmarks, national quality assurance organization, certification, protocols, national agenda, patient safety

## *Citation*

**E. Koullias, I. Apostolakis, P. Sarafis. Healthcare quality-current legislation-establishment of a national agency for quality assurance and national patient safety agenda. Scientific Chronicles 2020; 25(3): 473-488**