

ΣΧΕΔΙΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΤΙΤΛΟ
«ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ)
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2018»

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2017

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ) και 64(2)(α),(β),(γ) και (ζ)

89(I) του 2001	Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει των άρθρων 22(1), 32B(δ) και 64(2)(α),(β),(γ) και (ζ) των περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμων του 2001 έως 2017, εκδίδει με την έγκριση του Υπουργικού Συμβουλίου τους ακόλουθους Κανονισμούς-
134(I) του 2002	
101(I) του 2004	
62(I) του 2005	
74(I) του 2017.	

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός Τίτλος.	1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Γενικού Συστήματος Υγείας (Εργαστήρια) Κανονισμοί του 2018.
Ερμηνεία.	2. Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια – «ΚΟΠΠ» σημαίνει τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας ο οποίος ιδρύεται με βάση τον περί Τυποποίησης Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμο· «διαπίστευση εργαστηρίου» σημαίνει τη διαπίστευση εργαστηρίου από τον ΚΟΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου· «διαπίστευση» έχει την έννοια που δίδει στον όρο αυτό ο περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμος·

Παράρτημα Ι

«Νόμος» σημαίνει τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο·

«ομάδα εργαστηριακών εξετάσεων» ή «πάνελ» σημαίνει ομάδα εργαστηριακών εξετάσεων που παραπέμπονται ταυτόχρονα όπως καθορίζονται στο Παράρτημα Ι·

«Οργανισμός» σημαίνει τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας που ιδρύεται δυνάμει του άρθρου 3 του Νόμου.

3. Οι όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Σκοπός των παρόντων Κανονισμών.

4. Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι ο καθορισμός των παρεχόμενων υπηρεσιών φροντίδας υγείας από εργαστήρια, εξαιρουμένων εκείνων που διενεργούνται στα πλαίσια ενδονοσοκομειακής φροντίδας υγείας, των ελάχιστων απαιτήσεων για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας, της αμοιβής, της διαδικασίας εγγραφής στο Σύστημα, της σύναψης σύμβασης με τον Οργανισμό και της τήρησης αρχείου από τα εργαστήρια.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Υπηρεσίες φροντίδας υγείας από εργαστήρια.

5. (1) (α) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (2), οι παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας υγείας από εργαστήρια περιλαμβάνουν τις εργαστηριακές εξετάσεις οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα Ι.

(β) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (α), η διαδικασία προσθήκης ή αφαίρεσης εργαστηριακών εξετάσεων από το Παράρτημα Ι και οποιοδήποτε θέμα συμπληρωματικό, παρεμπίπτον ή παρεμφερές προς αυτό που χρήζει καθορισμού, καθορίζεται με Απόφαση.

(2) Οι υπηρεσίες φροντίδας υγείας από εργαστήρια δεν περιλαμβάνουν εργαστηριακές εξετάσεις οι οποίες αφορούν στις περιπτώσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ.

Παράρτημα ΙΙ

(3) Τα εργαστήρια παρέχουν τις υπηρεσίες φροντίδας υγείας που καθορίζονται στην παράγραφο (1) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία που αφορά σε εργαστήρια.

Εκτέλεση εργαστηριακών εξετάσεων από άλλα

6. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 7, τα εργαστήρια δύνανται αν το επιθυμούν, να συνεργάζονται με άλλο εργαστήριο το οποίο είναι συμβεβλημένο με

εργαστήρια πέραν του αρχικού.

τον Οργανισμό για την εκτέλεση εργαστηριακών εξετάσεων σε τομέα εργασιών όπου αμφότερα κατέχουν πιστοποιητικό εγγραφής σύμφωνα με τον περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμο.

(2)(α) Τηρουμένων των διατάξεων του Μέρους IV, για τις εργαστηριακές εξετάσεις που θα εκτελεστούν από το εργαστήριο στο οποίο έχουν προωθηθεί για εκτέλεση, σύμφωνα με την παράγραφο (1), ο Οργανισμός αμείβει το αρχικό εργαστήριο.

Νοείται ότι ο Οργανισμός δεν θα καταβάλει οποιαδήποτε επιπρόσθετη αμοιβή στο εργαστήριο στο οποίο έχουν προωθηθεί για εκτέλεση οι εργαστηριακές εξετάσεις από το αρχικό εργαστήριο.

(β) Οι εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελέστηκαν σε διαφορετικό από το αρχικό εργαστήριο πρέπει να επισημαίνονται ως τέτοιες, να αναφέρεται το εργαστήριο που τις εκτέλεσε και να υποβάλλονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 18.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου (1) και τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2), εργαστήριο το οποίο είναι συμβεβλημένο με τον Οργανισμό για την εκτέλεση εργαστηριακών εξετάσεων δύναται να προωθήσει εργαστηριακές εξετάσεις, σε τομέα εργασιών όπου κατέχει πιστοποιητικό εγγραφής σύμφωνα με τον περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμο, για εκτέλεση σε εργαστήριο εκτός της Δημοκρατίας το οποίο έχει προσχωρήσει στην Πολυμερή Συμφωνία της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση {European Cooperation for Accreditation – Multilateral Agreement (EA-MLA)}.

ΜΕΡΟΣ III

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τομέας εργασιών εργαστηρίου.

7. Το κάθε εργαστήριο δύναται να εκτελεί εργαστηριακές εξετάσεις μόνο σύμφωνα με τον τομέα εργασιών του εργαστηρίου που καθορίζεται στο πιστοποιητικό εγγραφής του, σύμφωνα με τον περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμο.

Διασφάλιση ποιότητας εργαστηριακών αποτελεσμάτων

8. Τα εργαστήρια υποχρεούνται να διασφαλίζουν την ποιότητα των εργαστηριακών αποτελεσμάτων-

(α) με τη διεξαγωγή εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με το πρότυπο με τίτλο «Ιατρικά εργαστήρια - Απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας» CYS EN ISO 15189, όπως εκάστοτε τροποποιείται, και

Παράρτημα III.

(β) με άλλες διαδικασίες όπως καθορίζονται στο Παράρτημα III.

Ελάχιστος
Εξοπλισμός και
Κτηριακές
εγκαταστάσεις.

Παράρτημα IV.

9. (1) Τα εργαστήρια έχουν υποχρέωση να πληρούν την ισχύουσα νομοθεσία που αφορούν στον εξοπλισμό ή/και στις εγκαταστάσεις τους.
- (2) Άνευ επηρεασμού της γενικότητας της παραγράφου (1), ο ελάχιστος εξοπλισμός και οι ελάχιστες απαιτήσεις κτηριακών εγκαταστάσεων για εγγραφή ή/και σύναψη σύμβασης με τον Οργανισμό καθορίζονται στο Παράρτημα IV.

ΜΕΡΟΣ IV

ΑΜΟΙΒΗ

Μέθοδος αμοιβής του
εργαστηρίου.

10. (1)(α) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (2) κάθε εργαστήριο αμείβεται με τη μέθοδο της αμοιβής ανά υπηρεσία στη βάση τιμής μονάδας για τις εργαστηριακές εξετάσεις και ομάδες εργαστηριακών εξετάσεων που καθορίζονται στο Παράρτημα I.

(β) Ο προϋπολογισμός και οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με την ρύθμιση της παραγράφου (α) καθορίζεται με Απόφαση.

(2)(α) Σε έκτακτες περιπτώσεις όπου δυσχεραίνεται η προσβασιμότητα των δικαιούχων στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας ή/και όπου παρατηρείται χαμηλό ενδιαφέρον συμμετοχής από εργαστήρια, ο Οργανισμός δύναται να παρέχει πρόσθετα χρηματικά ή/και άλλα κίνητρα και να χρησιμοποιεί άλλες μεθόδους αμοιβής.

(β) Ο προϋπολογισμός και οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με την ρύθμιση της παραγράφου (α) καθορίζεται με Απόφαση.

Τρόπος
υπολογισμού
αμοιβής ανά
υπηρεσία φροντίδας
υγείας στη βάση
τιμής μονάδας.

11. (1) Κατά τον υπολογισμό της αμοιβής ανά υπηρεσία στη βάση τιμής μονάδας λαμβάνεται υπόψη-

(α) ο συντελεστής βαρύτητας της κάθε εργαστηριακής εξέτασης ή/και ομάδας εργαστηριακών εξετάσεων, όπως αυτός καθορίζεται στο Παράρτημα I, και

(β) η τιμή μονάδας για το σύνολο των εργαστηριακών εξετάσεων και ομάδων εργαστηριακών εξετάσεων που καθορίζονται στο Παράρτημα I η οποία υπολογίζεται ανά μήνα με βάση-

(i) τον προϋπολογισμό που αφορά στο σύνολο των εργαστηριακών εξετάσεων και ομάδων εργαστηριακών εξετάσεων του Παραρτήματος I, ο οποίος καθορίζεται με Απόφαση και κατανέμεται στο συγκεκριμένο μήνα, και

(ii) το συνολικό αριθμό μονάδων με βάση τις απαιτήσεις που υπεβλήθησαν για το μήνα και εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό για τις εργαστηριακές εξετάσεις και ομάδες εργαστηριακών εξετάσεων του Παραρτήματος I.

(2) Στον υπολογισμό του συνολικού αριθμού μονάδων δυνάμει της υποπαραγράφου (ii) της παραγράφου (β) δεν περιλαμβάνονται οι απαιτήσεις που αφορούν στις εργαστηριακές εξετάσεις και ομάδες εργαστηριακών εξετάσεων στις οποίες υπεβλήθησαν επισκέπτες από κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους οποίους εφαρμόζονται οι διατάξεις των Κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και (ΕΚ) αριθ. 987/2009.

(3) (α) Ο Οργανισμός δύναται να καθορίζει σε μηνιαία βάση μέγιστη ή/και ελάχιστη τιμή μονάδας.

(β) Σε περίπτωση δημιουργίας πλεονάσματος ή ελλείμματος, το πλεόνασμα ή έλλειμμα που δημιουργείται σε ένα μήνα, με εξαίρεση τον τελευταίο μήνα του έτους, κατανέμεται στους επόμενους μήνες του συγκεκριμένου έτους.

(γ) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (α) το πλεόνασμα που δημιουργείται τον τελευταίο μήνα κατανέμεται στο τέλος του έτους, στο κάθε εργαστήριο, με βάση τον ετήσιο συνολικό αριθμό μονάδων του.

Διαδικασία υποβολής
απαιτήσεων για
καταβολή αμοιβής
από το εργαστήριο.

12. (1) Το εργαστήριο υποβάλλει απαίτηση μέσω του συστήματος πληροφορικής για καταβολή αμοιβής για τις εργαστηριακές εξετάσεις και ομάδες εργαστηριακών εξετάσεων το αργότερο μέχρι τις 12 μ.μ. της επόμενης ημέρας κατά την οποία είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων και ομάδων εργαστηριακών εξετάσεων.

(2) Οποιαδήποτε απαίτηση για καταβολή αμοιβής υποβληθεί μετά την λήξη της προθεσμίας δεν αποζημιώνεται από τον Οργανισμό.

Αποδοχή ή
απόρριψη
απαίτησης.

13. (1) Ο Οργανισμός δεν αποζημιώνει απαίτηση για καταβολή αμοιβής εάν δεν ικανοποιηθεί ότι η απαίτηση –

(α) τηρεί τους όρους, τις προϋποθέσεις, τα πρωτόκολλα και τους περιορισμούς που καθορίζονται από το Νόμο και τους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς, εσωτερικούς κανονισμούς και Αποφάσεις, και

(β) έχει υποβληθεί μαζί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων, στη μορφή που καθορίζεται από τον Οργανισμό και υποβάλλεται μέσω του συστήματος πληροφορικής.

(2) Σε περίπτωση που ο Οργανισμός αποδέχεται την απαίτηση, το εργαστήριο αμείβεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 10.

(3) Σε περίπτωση που ο Οργανισμός δεν αποδέχεται την απαίτηση, η απόφαση για απόρριψη της απαίτησης κοινοποιείται στο εργαστήριο.

(4) Εναντίον της απόφασης του Οργανισμού για την απόρριψη της απαίτησης επιτρέπεται η υποβολή ένστασης, με γραπτή αίτηση στον Οργανισμό εντός τριάντα

(30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης για απόρριψη, σύμφωνα με διαδικασίες που καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.

Καταβολή αμοιβής
στο εργαστήριο.

14. (1) Η αμοιβή του εργαστηρίου καταβάλλεται κάθε μήνα και αφορά:

(α) στις απαιτήσεις για καταβολή αμοιβής για τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων ή/και ομάδων εργαστηριακών εξετάσεων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι, οι οποίες υποβλήθηκαν μέχρι την τελευταία μέρα του μήνα σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και εγκρίνονται από τον Οργανισμό μέχρι και τη δέκατη (10^η) εργάσιμη ημέρα του επόμενου μήνα, ή/και

(β) σε άλλες μεθόδους αμοιβής σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 10.

(2) Το ποσό της συμπληρωμής, ανεξαρτήτως αν καταβλήθηκε ή όχι από το δικαιούχο στο εργαστήριο, νοουμένου ότι ο δικαιούχος δεν έχει φτάσει τη μέγιστη συμπληρωμή, για τις εργαστηριακές εξετάσεις ή/ και ομάδες εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν και για τις οποίες υποβάλλεται απαίτηση αποζημίωσης το συγκεκριμένο μήνα, αφαιρείται από την αμοιβή που καταβάλλεται στο εργαστήριο.

(3) Ο Οργανισμός δύναται κατά την καταβολή της αμοιβής να συμψηφίζει τα ακόλουθα-

(α) τυχόν ποσό διαφοράς που προκύπτει από οποιαδήποτε πληρωμή στο εργαστήριο εντός των δύο προηγούμενων ετών, η οποία ήταν χαμηλότερη ή υψηλότερη από την προβλεπόμενη για το μήνα πληρωμής, ή/και

(β) τυχόν οφειλόμενο ποσό από διοικητικά πρόστιμα, χρηματικές ποινές, τέλη και έξοδα που επιβλήθηκαν δυνάμει του Νόμου και των δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων.

ΜΕΡΟΣ V

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Εγγραφή στο
Σύστημα.

15. (1) Φυσικά ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας που επιθυμεί να παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας εργαστηρίου υποχρεούται να –

Παράρτημα V.

(α) συμπληρώσει και να υποβάλει μέσω του συστήματος πληροφορικής την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα στον τύπο που καθορίζει για το σκοπό αυτό ο Οργανισμός, και περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα V.

(β) υποβάλει στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή τη συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη αίτηση εγγραφής που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α), μαζί με τα πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα των υποστηρικτικών έγγραφων που καθορίζονται στην αίτηση.

(2) (α) Σε περίπτωση που εγκριθεί η αίτηση ο αιτητής ενημερώνεται από τον Οργανισμό.

(β) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (α), ο Οργανισμός δύναται να καλέσει τον αιτητή να προσέλθει σε χρόνο και τόπο που θα υποδειχθεί από τον Οργανισμό για να γίνει ταυτοποίησή του.

(3) Με την έγκριση της αίτησης ο αιτητής δύναται:

(α) να υποβάλλει αίτηση για σύναψη σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας εργαστηρίου, σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού 16, ή

(β) να παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας μέσω συμβεβλημένου παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας εργαστηρίου.

(4) Η ευθύνη της αληθούς, σωστής συμπλήρωσης και καταχώρησης της αίτησης ανήκει αποκλειστικά στον αιτητή.

(5) Σε περίπτωση που απορριφθεί η αίτηση, η απόφαση του Οργανισμού κοινοποιείται στον αιτητή μαζί με τους λόγους απόρριψής της.

Νοείται ότι ο αιτητής δύναται να υποβάλει στο σύστημα πληροφορικής ταυτόχρονα την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα και την αίτηση για σύναψη σύμβασης σύμφωνα με τον Κανονισμό 16.

Νοείται ότι η αίτηση για σύναψη σύμβασης που υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση εγγραφής στο Σύστημα θα εξεταστεί μετά την έγκριση της αίτησης εγγραφής στο Σύστημα.

Αίτηση για σύναψη σύμβασης.

16. (1) Φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας που έχει εγγραφεί στο Σύστημα δυνάμει του Κανονισμού 15 και επιθυμεί να συνάψει σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας υποχρεούται να –

(α) συμπληρώσει και να υποβάλει μέσω του συστήματος πληροφορικής την αίτηση σύναψης σύμβασης παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας από εργαστήρια στον τύπο που καθορίζει για το σκοπό αυτό ο Οργανισμός, και περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VI

(β) υποβάλει στον Οργανισμό, σε έντυπη μορφή την συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη αίτηση σύμβασης που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) μαζί με τα πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα των υποστηρικτικών εγγράφων που καθορίζονται στη αίτηση.

(2) (α) Σε περίπτωση που ο Οργανισμός έχει ικανοποιηθεί ότι ο αιτητής πληροί τους όρους και προϋποθέσεις, για σύναψη σύμβασης, εγκρίνεται η αίτηση και ο αιτητής ενημερώνεται από τον Οργανισμό και καλείται να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης σε χρόνο και τόπο που θα υποδειχθεί από τον Οργανισμό.

(β) Ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας που συνάπτει σύμβαση με τον Οργανισμό οφείλει να συνεχίσει να πληροί τους όρους και προϋποθέσεις εγγραφής και σύναψης σύμβασης και να τηρεί τα στοιχεία που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1), έγκυρα και σε ισχύ, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και υποχρεούται να γνωστοποιεί άμεσα κάθε μεταβολή, τροποποίηση, ακύρωση των στοιχείων στον Οργανισμό.

(γ) Ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας υποχρεούται να υποβάλλει τα στοιχεία που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) στον Οργανισμό, όποτε του ζητηθεί ή/και ετησίως στις περιπτώσεις στοιχείων που ανανεώνονται ετησίως.

(3) Σε περίπτωση που απορριφθεί η αίτηση, η απόφαση του Οργανισμού κοινοποιείται στον αιτητή μαζί με τους λόγους απόρριψής της.

(4) Εναντίον της απόφασης του Οργανισμού για την απόρριψη της αίτησης επιτρέπεται η υποβολή ένστασης, με γραπτή αίτηση στον Οργανισμό σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση σε αυτόν της απόφασης σύμφωνα με διαδικασίες που καθορίζονται με εσωτερικούς κανονισμούς.

ΜΕΡΟΣ VI

ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τήρηση αρχείου.

17. (1) Ο Οργανισμός τηρεί μέσω του συστήματος πληροφορικής, φάκελο που αφορά στο δικαιούχο και στις παρεχόμενες σε αυτόν υπηρεσίες φροντίδας υγείας στο Σύστημα.

(2) Το εργαστήριο, για σκοπούς παροχής υπηρεσιών φροντίδας υγείας, έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που αφορούν στις εργαστηριακές εξετάσεις στον

Υποχρεώσεις
εργαστηρίου

φάκελο του δικαιούχου σύμφωνα με το Νόμο και τους δυνάμει αυτού εκδιδόμενους Κανονισμούς, εσωτερικούς κανονισμούς και Αποφάσεις.

Παράρτημα VII
Εκτέλεση
παραπεμπτικού

18. Το εργαστήριο σε κάθε εργαστηριακή εξέταση υποχρεούται-
- (α) να ταυτοποιεί το δικαιούχο ή το βιολογικό του δείγμα, με το παραπεμπτικό, ανάλογα με την περίπτωση, και
- (β) να υποβάλλει μέσω του συστήματος πληροφορικής τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων στον τύπο και με τα ελάχιστα στοιχεία όπως καθορίζεται στο Παράρτημα VII.
19. (1) Το εργαστήριο υποχρεούται να εκτελεί είτε το ίδιο, είτε σε συνεργασία με άλλο συμβεβλημένο με τον Οργανισμό εργαστήριο, όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις του τομέα εργασιών τις οποίες επιλέγει, μέσω του συστήματος πληροφορικής, ότι θα εκτελέσει.
- (2) Κατά την εκτέλεση των εργαστηριακών εξετάσεων που περιλαμβάνονται σε ένα παραπεμπτικό, το εργαστήριο δύναται να εκτελέσει επιπλέον εργαστηριακές εξετάσεις, όπως καθορίζονται στο Παράρτημα I σύμφωνα με τα σχετικά πρωτόκολλα και κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπου εφαρμόζεται, και οι οποίες είναι αναγκαίες για την εξαγωγή πλήρους αποτελέσματος.

ΜΕΡΟΣ VII

ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ποινικά αδικήματα.

20. (1) Δεν επιτρέπεται σε παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας ή/και σε φυσικό πρόσωπο που παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας εκ μέρους παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας, να παραβιάζει ή επηρεάζει με οποιονδήποτε τρόπο το δικαίωμα επιλογής παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας του δικαιούχου. Στην περίπτωση αυτή ο παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας και το φυσικό πρόσωπο διαπράττουν αδίκημα τιμωρούμενο με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ.
- (2) Απαγορεύεται σε παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας να προβαίνει σε οποιαδήποτε συμφωνία, συνεταιρισμό ή αθέμιτη συνεργασία με άλλον παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας με σκοπό την πληρωμή οποιουδήποτε δικαιώματος ή προμήθειας ή ανταλλάγματος σε σχέση με οποιαδήποτε παράλειψη, πράξη ή ενέργεια σε σχέση με την λήψη υπηρεσιών φροντίδας υγείας από τον δικαιούχο. Στην περίπτωση αυτή οι παροχείς υπηρεσιών φροντίδας υγείας διαπράττουν αδίκημα τιμωρούμενο με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις πέντε χιλιάδες ευρώ.

- Μεταβατική διάταξη.
21. Τηρουμένων των διατάξεων του Μέρους V, ο Οργανισμός υποχρεούται για μια και μόνο φορά και για περίοδο τριών μηνών από την πρώτη πρόσκληση ενδιαφέροντος, να εγγράψει στο Σύστημα ή/και να συνάψει σύμβαση για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας εργαστηρίου, με κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή τις ενώσεις αυτών ή τις κρατικές υπηρεσίες υγείας που υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και πληροί τις διατάξεις του Νόμου και των εν δυνάμει αυτού εκδιδόμενων Κανονισμών, εσωτερικών κανονισμών και Αποφάσεων.
22. Ο παρών Κανονισμός τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσης του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.
- Έναρξη της ισχύος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Κανονισμός 5)

Περιπτώσεις που αφορούν εργαστηριακές εξετάσεις οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας από εργαστήρια.	
1.	Υπηρεσίες υγείας οι οποίες δεν καλύπτονται από τον Οργανισμό.
2.	Υπηρεσίες υγείας οι οποίες παρέχονται για αισθητικούς λόγους και δεν αφορούν ιατρικά αναγκαίες υπηρεσίες φροντίδας υγείας.
3.	Ανιχνευτικά προγράμματα τα οποία δεν καλύπτονται από τον Οργανισμό.
4.	Έλεγχος ρουτίνας σε δικαιούχους χωρίς συμπτώματα και διάγνωση, πέραν αυτών που δικαιολογούνται βάσει του ιστορικού ή βάσει τεκμηριωμένης κλινικής πρακτικής ή σύμφωνα με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες που υιοθετούνται από το Σύστημα.
5.	Στα πλαίσια διενέργειας προληπτικού ελέγχου, ελέγχου ρουτίνας ή/και λήψης προστατευτικών μέτρων, σε περιπτώσεις εκτός του Συστήματος όπως για επαγγελματική υγεία, εργοδότηση, συμμετοχή στις ένοπλες δυνάμεις, σώματα ασφαλείας, αθλητικές ομάδες και αθλήματα.
6.	Για έρευνα σε περιπτώσεις όπως πληθυσμιακές έρευνες, προγράμματα κλινικής έρευνας, ή άλλους ερευνητικούς σκοπούς.
7.	Για εξεύρεση πιθανού δότη ανθρωπίνων κυττάρων, ιστών και οργάνων.
8.	Έλεγχος αίματος για μετάγγιση.
9.	Εργαστηριακές εξετάσεις που παραπέμπονται από ιατρούς με ειδικότητα στην Μικροβιολογία/Ιατρική Βιοπαθολογία, Κυτταρολογία, Παθολογική Ανατομική, Ακτινοδιαγνωστική & Ακτινολογία και Πυρηνική Ιατρική.
10.	Εργαστηριακές εξετάσεις που παραπέμπονται από ιατρούς από νοσηλευτήριο σε περιπτώσεις ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Κανονισμός 8)

Κριτήρια διασφάλισης της ποιότητας*		
A/A	Διαδικασία	Σχόλιο/Επεξήγηση
1.	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος	Σύμφωνα με το πρότυπο με τίτλο «Ιατρικά εργαστήρια - Απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας» CYS EN ISO 15189, όπως εκάστοτε τροποποιείται και την διαδικασία OP-08 του ΚΟΠΠ, όπως εκάστοτε τροποποιείται
2.	Διαπίστευση	Σύμφωνα με το πρότυπο με τίτλο «Ιατρικά εργαστήρια - Απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας» CYS EN ISO 15189, όπως εκάστοτε τροποποιείται

* Η έναρξη εφαρμογής, οι εργαστηριακές εξετάσεις που θα περιλαμβάνονται και οποιοδήποτε άλλο θέμα σχετικό με τις διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας των εργαστηρίων, καθορίζονται με Απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

(Κανονισμός 9)

1. Ελάχιστος εξοπλισμός εργαστηρίων
 - i. Ηλεκτρονικός υπολογιστής με λογισμικά προγράμματα – εφαρμογή περιήγησης διαδικτύου και εφαρμογή ανάγνωσης αρχείων PDF (PortableDocumentFormat)
 - ii. Ευρυζωνική σύνδεση με το διαδίκτυο (τουλάχιστον 5 Mbps)
 - iii. Λογαριασμός ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
 - iv. Συσκευές εκτυπωτή, σαρωτή και δημιουργίας αντιγράφων
 - v. Κινητό τηλέφωνο από παροχέα της Κύπρου.
2. Ελάχιστες κτηριακές εγκαταστάσεις εργαστηρίων
 - vi. Επιγραφή με το όνομα και τον τομέα εργασιών του εργαστηρίου που καθορίζεται στο πιστοποιητικό εγγραφής σύμφωνα με τον περί Εγγραφής και Λειτουργίας Κλινικών Εργαστηρίων Νόμο αναλόγως των προσόντων του Διευθυντή ή των Διευθυντών του
 - vii. Εμφανής ένδειξη ότι το εργαστήριο είναι συμβεβλημένο με τον Οργανισμό για την παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας στα πλαίσια του Συστήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Κανονισμός 15)

Στοιχεία και επισυναπτόμενα έγγραφα για υποβολή αίτησης εγγραφής στο Σύστημα	
A.	Φυσικό Πρόσωπο
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
2.	Επαγγελματικά στοιχεία (όπως αριθμός πιστοποιητικού εγγραφής στο μητρώο διευθυντών, εργαστηριακών επιστημόνων, τομείς εργαστηριακών εξετάσεων, όπου εφαρμόζεται)
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση οικίας, διεύθυνση επικοινωνίας)
4.	Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται υπηρεσίες
5.	Στοιχεία ασφαλιστηρίου εγγράφου
6.	Στοιχεία πληρωμών
<p>Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δελτίου Ταυτότητας / Βεβαίωσης Εγγραφής Αλλοδαπού · • Πιστοποιητικού εγγραφής στο Μητρώο ως Διευθυντής ή Εργαστηριακός Επιστήμονας • Πιστοποιητικό Εγγραφής Κλινικού Εργαστηρίου· • Αντίγραφο Επαγγελματικής Ασφάλισης • Έντυπο ωράριο λειτουργίας υποστατικού • Λογαριασμού κοινής ωφέλειας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση οικίας ή/και τη διεύθυνση επικοινωνίας. • Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα 	
B.	Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως Όνομα, Επίθετο, Εμπορική Επωνυμία, Αριθμός Φορολογικής Ταυτότητας)
2.	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση επικοινωνίας)
4.	Στοιχεία διαχειριστή συστήματος πληροφορικής (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
5.	Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται υπηρεσίες
6.	Στοιχεία ασφάλειας επαγγελματικής ευθύνης
7.	Στοιχεία πληρωμών
8.	Λίστα εγγεγραμμένων διευθυντών που εργοδοτούνται από τον αιτητή
<p>Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα πιστοποιητικών ή εγγράφων (όπου ισχύουν):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σύστασης / Εγγραφής, Διεύθυνσης Εγγεγραμμένου Γραφείου/Έδρας, Κατάλογου Διευθυντών και Γραμματέα, ΦΠΑ, Εκπροσώπησης· • Λογαριασμού κοινής ωφέλειας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση επικοινωνίας και τη διεύθυνση του υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες · • Δελτίου Ταυτότητας / Βεβαίωσης Εγγραφής Αλλοδαπού εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα και διαχειριστή συστήματος· • Πιστοποιητικού ότι η Εταιρεία υφίσταται· • Αντίγραφο πιστοποιητικού εγγραφής κλινικού εργαστηρίου • Πιστοποιητικού Εξουσιοδοτημένων Προσώπων να εκπροσωπούν την εταιρεία και τον τόπο εργασίας στις συναλλαγές με τρίτους και ενώπιον των Δικαστηρίων και των Αρχών (για αλλοδαπές εταιρείες)· • Συμφωνίας συναταίρων. • Έντυπο ωραρίου λειτουργίας ανά υποστατικό • Αντίγραφο ασφάλειας επαγγελματικής ευθύνης • Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο ίδρυμα 	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Κανονισμός 16)

Στοιχεία και επισυναπτόμενα έγγραφα για υποβολή αίτησης εγγραφής στο Σύστημα	
A.	Φυσικό Πρόσωπο
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
2.	Επαγγελματικά στοιχεία (όπως αριθμός πιστοποιητικού εγγραφής στο μητρώο διευθυντών, εργαστηριακών επιστημόνων, τομείς εργαστηριακών εξετάσεων)
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση οικίας, διεύθυνση επικοινωνίας)
4.	Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται υπηρεσίες
5.	Στοιχεία ασφαλιστηρίου εγγράφου
6.	Στοιχεία πληρωμών
Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα:	
<ul style="list-style-type: none"> • Δελτίου Ταυτότητας / Βεβαίωσης Εγγραφής Αλλοδαπού · • Πιστοποιητικού εγγραφής στο Μητρώο ως Διευθυντής ή Εργαστηριακός Επιστήμονας • Πιστοποιητικό Εγγραφής Κλινικού Εργαστηρίου· • Αντίγραφο Επαγγελματικής Ασφάλισης • Έντυπο ωράριο λειτουργίας υποστατικού • Λογαριασμού κοινής ωφέλειας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση οικίας ή/και τη διεύθυνση επικοινωνίας. • Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο πιστωτικό ίδρυμα 	
B.	Νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή οι ενώσεις αυτών ή οι κρατικές υπηρεσίες υγείας
1.	Στοιχεία αιτητή (όπως Όνομα, Επίθετο, Εμπορική Επωνυμία, Αριθμός Φορολογικής Ταυτότητας)
2.	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
3.	Στοιχεία επικοινωνίας (όπως αριθμός τηλεφώνου, διεύθυνση επικοινωνίας)
4.	Στοιχεία διαχειριστή συστήματος πληροφορικής (όπως Όνομα, Επίθετο, Ημερ. Γέννησης)
5.	Διεύθυνση υποστατικού που θα παρέχονται υπηρεσίες
6.	Στοιχεία ασφάλειας επαγγελματικής ευθύνης
7.	Στοιχεία πληρωμών
8.	Λίστα εγγεγραμμένων διευθυντών που εργοδοτούνται από τον αιτητή
<ul style="list-style-type: none"> • Στην αίτηση θα πρέπει να επισυνάπτονται πρωτότυπα ή πιστοποιημένα αντίγραφα πιστοποιητικών ή εγγράφων (όπου ισχύουν): • • Σύστασης / Εγγραφής, Διεύθυνσης Εγγεγραμμένου Γραφείου/Έδρας, Κατάλογου Διευθυντών και Γραμματέα, ΦΠΑ, Εκπροσώπησης· • Λογαριασμού κοινής ωφέλειας που να επιβεβαιώνει τη διεύθυνση επικοινωνίας και τη διεύθυνση του υποστατικού που θα παρέχονται οι υπηρεσίες · • Δελτίου Ταυτότητας / Βεβαίωσης Εγγραφής Αλλοδαπού εξουσιοδοτημένου υπογράφοντα και διαχειριστή συστήματος· • Πιστοποιητικού ότι η Εταιρεία υφίσταται· • Αντίγραφο πιστοποιητικού εγγραφής κλινικού εργαστηρίου • Πιστοποιητικού Εξουσιοδοτημένων Προσώπων να εκπροσωπούν την εταιρεία και τον τόπο εργασίας στις συναλλαγές με τρίτους και ενώπιον των Δικαστηρίων και των Αρχών (για αλλοδαπές εταιρείες)· • Συμφωνίας συνεργατών. • Έντυπο ωραρίου λειτουργίας ανά υποστατικό • Αντίγραφο ασφάλειας επαγγελματικής ευθύνης • Βεβαίωση στοιχείων τραπεζικού λογαριασμού από αδειοδοτημένο ίδρυμα 	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

(Κανονισμός 18)

1. Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων υποβάλλονται σε τύπο αρχείου PDF (Portable Document Format) με τα ακόλουθα ελάχιστα στοιχεία.

Ελάχιστα στοιχεία που αναφέρονται κατά την υποβολή των εργαστηριακών αποτελεσμάτων.	
1.	Όνοματεπώνυμο δικαιούχου
2.	Ημερομηνία γέννησης ή/και ηλικία
3.	Φύλο
4.	Στοιχεία παραπέμποντα ιατρού
5.	Αριθμός μητρώου δικαιούχου και αρ. εγγράφου ταυτοποίησης
6.	Αριθμός παραπεμπτικού
7.	Ημερομηνία και ώρα λήψης δείγματος ή/και ημερομηνία και ώρα παραλαβής δείγματος
8.	Ημερομηνία και ώρα εκτέλεσης (επικύρωσης) των εργαστηριακών εξετάσεων
9.	Όνομα εργαστηριακής εξέτασης με βάση τον κατάλογο εργαστηριακών εξετάσεων που φαίνεται στο Παράρτημα I
10.	Κωδικός εργαστηριακής εξέτασης με βάση τον κατάλογο εργαστηριακών εξετάσεων που φαίνεται στο Παράρτημα I
11.	Αποτέλεσμα εξέτασης
12.	Μονάδες μέτρησης με βάση τον κατάλογο εργαστηριακών εξετάσεων που φαίνεται στο Παράρτημα I
13.	Βιολογικά επιτρεπτά όρια αναφοράς
14.	Στοιχεία εργαστηρίου που εκτέλεσε τις εργαστηριακές εξετάσεις
15.	Στοιχεία ατόμου που ελέγχει και εξουσιοδοτεί την αποδέσμευση των αποτελεσμάτων
16.	Εμφανής ένδειξη για τις εξετάσεις τις οποίες εκτέλεσε συνεργαζόμενο εργαστήριο με το όνομα του συνεργαζόμενου εργαστηρίου ή/και υποβολή των αποτελεσμάτων του συνεργαζόμενου εργαστηρίου

2. Σε εργαστηριακές εξετάσεις που καθορίζονται από τον Οργανισμό, τα αποτελέσματα υποβάλλονται σε τύπο αρχείου με γλώσσα σήμανσης XML (Extensible Markup Language).