

Σ.Α.

**Αιτιολογική Έκθεση στο Σχέδιο Νόμου Υπουργείου Υγείας με τίτλο:  
«Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών  
Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση  
Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»**

**Μέρος Α'**

**Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών  
Κλινικών**

Το θεσμικό πλαίσιο της λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών, διέπεται έως σήμερα από πολλά νομοθετήματα, τα οποία και δημιούργησαν πολλά και διαφορετικά πλαίσια ρυθμιστικής παρέμβασης ανάλογα με τον χρόνο ίδρυσης και λειτουργίας κάθε ιδιωτικής κλινικής. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται το π.δ. 517/1991 (Α'202) και το π.δ.247/1991 (Α'93), τα οποία και ρυθμίζουν το πλαίσιο της αδειοδότησης και λειτουργίας όλων των νέων κλινικών που ιδρύθηκαν έως σήμερα μετά την έναρξη ισχύος τους, θέτοντας αυστηρότερες προδιαγραφές. Επίσης σε αυτά περιλαμβάνεται το π.δ.235/2000 (Α'199), που έθεσε χαμηλότερες απαιτήσεις για τις ιδιωτικές κλινικές που ήδη λειτουργούσαν και οι οποίες ήταν αδύνατον να προσαρμοστούν.

Συνεπώς, το προτεινόμενο σχέδιο νόμου αποτελεί μία ολοκληρωμένη παρέμβαση στο πλαίσιο των ιδιωτικών κλινικών, με βάση τις κάτωθι ειδικότερες κατευθύνσεις:

Α) Την ενοποίηση σε ένα συνολικό νομοθέτημα όλων των διατάξεων που βρίσκονται διάσπαρτες, ρυθμίζοντας το ίδιο αντικείμενο. Σε αυτή την βάση, το προτεινόμενο σχέδιο αποτελεί μία προσπάθεια νομοθετικού εξορθολογισμού, κωδικοποιώντας σε ένα ενιαίο κείμενο όλες τις επιμέρους ειδικές ή γενικές ρυθμίσεις.

Β) Τον εκσυγχρονισμό του πλαισίου λειτουργίας των κλινικών, που συνίσταται στην αναθεώρηση των παλαιών και ήδη παρωχημένων ρυθμίσεων που αφορούν τόσο στην γενικούς όρους και προϋποθέσεις όσο και στις τεχνικές προδιαγραφές (προσωπικό, μετρικά στοιχεία, ιατρικός εξοπλισμός, νοσηλευτικές μονάδες και τμήματα κ.α.).

Γ) Την απλοποίηση των διοικητικών διαδικασιών και την αναθεώρηση των τεχνικών προδιαγραφών, με πλήρη διασφάλιση της παροχής υψηλών υπηρεσιών

νυγείας. Προς τούτο, ελήφθη συγκεκριμένη μέριμνα ως προς την ποινική κατάσταση των ιδιοκτητών και των υπευθύνων λειτουργίας των κλινικών.

Δ) Την υπαγωγή όλων των κλινικών σε κοινούς κανόνες, όπου ήταν απαραίτητο, με σεβασμό προς τις μονάδες, στις οποίες χορηγήθηκε νομίμως άδεια με βάση το προϋφιστάμενο θεσμικό πλαίσιο, αλλά και παράλληλα την δυνατότητα να υπαχθούν στις διατάξεις του παρόντος, εφόσον το επιθυμούν.

Υπό την ανωτέρω έννοια, το παρόν νομοσχέδιο αποτελεί ένα σημαντικό θεσμικό βήμα στον εξορθολογισμό του διοικητικού και επιχειρηματικού μοντέλου λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών, σταθμίζοντας μεταξύ της δημόσιας υγείας, με την διασφάλιση της πρόσβασης όλων των ασθενών σε υψηλού επιπέδου υπηρεσίες υγείας και της απαραίτητης ευελιξίας για την ενίσχυση των επενδύσεων.

## **Κεφάλαιο Α'**

### **Διαδικασία και προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών**

#### **Άρθρο 1**

##### **Ορισμός κλινικής**

Στο άρθρο αυτό δίνεται ο ορισμός της ιδιωτικής κλινικής. Σύμφωνα με αυτόν η Ιδιωτική Κλινική είναι η υγειονομική μονάδα στην οποία παρέχονται υπηρεσίες υγείας και νοσηλείας ασθενών, σύμφωνα με τις παραδεδεγμένες σύγχρονες αντιλήψεις και μεθόδους της Ιατρικής Επιστήμης. Συνεπώς, λαμβάνονται υπόψη πλήρως οι κανόνες της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων των διεθνώς παραδεδεγμένων ιατρικών πρωτοκόλλων. Επιπρόσθετα, στην Ιδιωτική Κλινική είναι δυνατή η παροχή υπηρεσιών υγείας σε εξωτερικούς ασθενείς με τα νομίμως λειτουργούντα τμήματα. Τα εργαστήρια και οι μονάδες της κλινικής λογίζονται ως τμήματα αυτής.

#### **Άρθρο 2**

##### **Δικαιούμενοι άδειας**

Στο άρθρο 2 προσδιορίζονται οι δικαιούχοι για την απόκτηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής. Αυτή μπορεί να αποκτηθεί τόσο από φυσικά, όσο και από νομικά πρόσωπα. Στην περίπτωση κεφαλαιουχικών εταιρειών, απαιτείται οι μετοχές να είναι ονομαστικές, ενώ κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο μπορεί να διαθέτει παραπάνω από μία άδειες ίδρυσης και λειτουργίας.

### Άρθρο 3

#### Μη δικαιούμενοι άδειας

Στο άρθρο 3 προσδιορίζονται τα πρόσωπα τα οποία δεν δικαιούνται να λάβουν άδεια ίδρυσης και λειτουργίας. Βάσει της ποινικής τους κατάστασης, δεν δικαιούνται να λάβουν άδεια πρόσωπα, τα οποία έχουν καταδικαστεί τελεσίδικα για συγκεκριμένα πλημμελήματα για τα οποία προβλέπεται ποινή μεγαλύτερη του 1 έτους, ήτοι για σοβαρά πλημμελήματα, εκ των οποίων εξαιρείται το αδίκημα της συκοφαντικής δυσφήμησης. Επίσης, δεν μπορεί να είναι δικαιούχος όποιος έχει καταδικαστεί πρωτόδικα για κακούργημα, ενόψει του ότι η ηθική απαξία των κακουργηματικών πράξεων είναι μεγαλύτερη και συνεπώς σε αυτές τις περιπτώσεις δεν απαιτείται τελεσίδικη απόφαση. Τέλος προβλέπεται μία σειρά πλημμεληματικών ή κακουργηματικών παραβάσεων, ως προς τα οποία λόγω της ιδιαίτερης φύσης τους δεν είναι συμβατή η χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών, στην περίπτωση που έχει ασκηθεί ποινική δίωξη. Η σύνδεση της ποινικής κατάστασης ενός προσώπου με την λειτουργία της ιδιωτικής κλινικής, ως άσκησης συγκεκριμένης οικονομικής δραστηριότητας κρίνεται κρίσιμη για λόγους διασφάλισης του δημοσίου συμφέροντος και ειδικότερα: α) Η λειτουργία μίας δευτεροβάθμιας μονάδας υγείας, συνιστά κατά κύριο λόγο λειτούργημα, που συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, η οποία δεν μπορεί να διενεργείται από πρόσωπα τα οποία έχουν υποπέσει σε σοβαρά ποινικά αδικήματα και β) Οι περισσότερες εξ' αυτών των ιδιωτικών μονάδων συμβάλλονται κατά κανόνα με δημόσιους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, οι οποίοι και πρέπει να προστατεύονται έναντι ποινικά κολάσιμων και παραβατικών συμπεριφορών.

Οι προϋποθέσεις αυτές ισχύουν και για τα φυσικά πρόσωπα, που είναι νόμιμοι εκπρόσωποι ή διαχειριστές, δηλ. για οποιοδήποτε πρόσωπο κατέχει με οποιονδήποτε τρόπο το 51% της μετοχικής ή εν γένει εταιρικής σύνθεσης, δηλ. είτε απευθείας είτε μέσω άλλων εταιρειών που μετέχουν ως εταίροι ή μέτοχοι. Τέλος, δεν χορηγείται άδεια σε ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας, για προφανείς λόγους που έχουν να κάνουν με την αδιάβλητη άσκηση των δημοσίων καθηκόντων τους.

### Άρθρο 4

#### Επιτροπές Ιδιωτικών Κλινικών

Το άρθρο προβλέπει τον νέο τρόπο συγκρότησης της Επιτροπής των Ιδιωτικών Κλινικών. Αυτή θα αποτελείται ιατρό κλάδου Ε.Σ.Υ. που υποδεικνύεται από την κατά τόπον αρμόδια Δ.Υ.ΠΕ., έναν μηχανικό των Τεχνικών Υπηρεσιών της Περιφέρειας και έναν ιατρό που υποδεικνύεται από τον Ιατρικό Σύλλογο. Οι αρμοδιότητές τους περιγράφονται αναλυτικά στην διάταξη. Επιπλέον, η Επιτροπή έχει και όλες τις αρμοδιότητες που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία για την Επιτροπή του άρθρου 4 του π.δ.247/1991. Οι Επιτροπές μπορεί να ορίζονται ανά Περιφερειακή Ενότητα ή ανά Νομό, κατά την διακριτική ευχέρεια της Περιφέρειας.

### **Άρθρο 5**

#### **Δευτεροβάθμια Επιτροπή Κλινικών**

Στο συγκεκριμένο άρθρο προβλέπεται η συγκρότηση Δευτεροβάθμιας Επιτροπής που λειτουργεί στην κεντρική υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, που συγκροτείται όπως προβλέπεται ειδικά στην διάταξη με βάση τον Οργανισμό του Υπουργείου Υγείας. Σε αυτή συζητώνται και λαμβάνεται απόφαση επί προσφυγών κατά των αποφάσεων των Επιτροπών του άρθρου 4. Η Επιτροπή εξετάζει επί της ουσίας και ως προς την νομιμότητα όλα τα ζητήματα, για τα οποία έχει αρμοδιότητα η Επιτροπή του άρθρου 4.

### **Άρθρο 6**

#### **Γενικές προϋποθέσεις άδειας ίδρυσης και λειτουργίας**

Στην διάταξη διαγράφονται οι περιπτώσεις για τις οποίες απαιτείται η έκδοση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών. Στην παρ.2 ορίζονται οι περιπτώσεις όπου απαιτείται τροποποίηση της άδειας. Ειδικότερα, επιτρέπεται, η αλλαγή χρήσης των κλινών μεταξύ τμημάτων με απλή γνωστοποίηση αυτής προς την αρμόδια Περιφέρεια, εφόσον δεν επέρχεται αύξηση του συνολικού αριθμού των κλινών της κλινικής και της δυναμικότητας των κλινών ανά θάλαμο καθώς και εφόσον τηρούνται τα προβλεπόμενα στις ισχύουσες για την εκάστοτε κλινική διατάξεις ελάχιστα και μέγιστα όρια κλινών. Στην περίπτωση αυτή η Περιφέρεια εκδίδει εντός δύο (2) μηνών απόφαση περί τροποποίησης της άδειας λειτουργίας της κλινικής. Εφόσον υπάρχει πληρότητα κλινών σε τμήματα ειδικοτήτων, επιτρέπεται η νοσηλεία ασθενών και σε τμήματα διαφορετικών ειδικοτήτων του ιδίου τομέα, εξαιρουμένων των παιδιατρικών και ψυχιατρικών ασθενών και τμημάτων. Επιπρόσθετα, επιτρέπεται με απλή γνωστοποίηση στην αρμόδια Περιφέρεια, η μείωση κλινών, λόγω παύσης της

χρήσης τους, που προβλέπονται στην άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, εφόσον δεν συνεπάγεται ανακατανομή αυτών σε άλλο τμήμα και τηρούνται τα ελάχιστα εκ του νόμου όρια κλινών ανά τμήμα. Η γνωστοποίηση πρέπει απαραιτήτως να περιέχει τον ακριβή αριθμό των κλινών και τον θάλαμο όπου αυτές βρίσκονται. Με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής και έλεγχο από την Επιτροπή του άρθρου 4, επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, σύμφωνα με την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, των κλινών που παύουν να διατίθενται με την διαδικασία της γνωστοποίησης.

## **Άρθρο 7**

### **Άδεια ίδρυσης ιδιωτικής κλινικής**

Σύμφωνα με την παρ.1 απαιτείται χορήγηση άδεια ίδρυσης ιδιωτικής κλινικής πριν την ανέγερση, αγορά, μίσθωση ή χρησιμοποίηση κτιρίου για την εγκατάσταση και λειτουργία Ιδιωτικής Κλινικής, κατά τους ειδικότερους όρους που περιγράφονται σε αυτή. Η άδεια ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής καθίσταται αυτοδικαίως άκυρη σε δύο περιπτώσεις: αν μέσα σε μία 4ετία, που δύναται να παραταθεί για δύο ακόμη χρόνια με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, δεν εκδόθηκε η άδεια λειτουργίας της Κλινικής ή αν ο δικαιούχος παραιτηθεί εγγράφως αυτής.

## **Άρθρο 8**

### **Προϋποθέσεις χορήγησης άδεια ίδρυσης ιδιωτικής κλινικής**

Στην παρ.1 του προτεινόμενου άρθρου περιγράφονται οι προϋποθέσεις αναλυτικά περί της χορήγησης της άδειας ίδρυσης των ιδιωτικών κλινικών. Στην διάταξη ως γενική προϋπόθεση τίθεται η έννοια του αυτοτελούς και ανεξάρτητου κτιρίου. Ειδικότερα, ανεξαρτήτως άλλων στοιχείων, απαιτείται αυτοτελές και ανεξάρτητο κτίριο στο οποίο θα λειτουργεί η Ιδιωτική Κλινική και το οποίο θα ανταποκρίνεται στις κτιριολογικές και κτιριοδομικές προδιαγραφές που ισχύουν εκάστοτε για τις Ιδιωτικές Κλινικές, καθώς και στις σχετικές πολεοδομικές διατάξεις που προβλέπονται για την έκδοση της οικοδομικής άδειας.

Στην παρ.2 ορίζεται ειδικά ότι αυτοτελές και ανεξάρτητο κτίριο είναι αυτό στο οποίο πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά (δηλ. όλες μαζί) οι κάτωθι προϋποθέσεις: α) Όλοι οι χώροι του κτιρίου ή του συγκροτήματος κτιρίων έχουν ως αποκλειστική χρήση την παροχή υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής. Δηλαδή δεν μπορούν να υφίστανται χώροι που προορίζονται για

οποιαδήποτε άλλη χρήση, πλην της προβλεπόμενης στην άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, που αφορούν σε παροχή υπηρεσιών υγείας, β) Οι ανωτέρω χώροι δεν συνδέονται λειτουργικά καθ' οιονδήποτε τρόπο με χώρους που προορίζονται για άλλη χρήση. Με άλλα λόγια, δεν επιτρέπεται διασύνδεση του κτιρίου με οποιοδήποτε άλλο κτίριο λειτουργικά στο οποίο υπάρχει η οποιαδήποτε άλλη χρήση.

Στην παρ.3 ορίζεται η έννοια του συγκροτήματος κτιρίων που είναι δύο ή περισσότερα κτίρια τα οποία βρίσκονται στο ίδιο ή σε όμορα οικόπεδα και συνδέονται κατάλληλα μεταξύ τους κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η λειτουργική ενότητα του κτιρίου και η ασφαλής διέλευση των ασθενών, των επισκεπτών και του προσωπικού.

Στην παρ.4 ορίζεται μία γενική εξαίρεση από τους κανόνες του αυτοτελούς και ανεξάρτητου κτιρίου που τίθενται ανωτέρω. Ειδικά, επιτρέπεται στο κτίριο ή στο συγκρότημα κτιρίων της ιδιωτικής κλινικής και σε ανεξάρτητο λειτουργικά χώρο, η εγκατάσταση καταστημάτων που προορίζονται για χώρους εστίασης, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 16228/2017 KYA (Β'1723), καθώς και καταστημάτων χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων και πώλησης ειδών δώρων και ανθοπωλείων εφόσον συντρέχουν οι κάτωθι προϋποθέσεις σωρευτικά: α) προορίζονται για την εξυπηρέτηση των ασθενών, του προσωπικού και των επισκεπτών και β) δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλειά τους και δεν παρεμποδίζουν την παροχή υπηρεσιών υγείας.

Τέλος, κατά την παρ.5, στις Γενικές ή Μικτές Κλινικές επιτρέπεται η ανάπτυξη τμημάτων που αφορούν στην Νοσηλεία ανηλίκων, εφόσον αποτελούν ανεξάρτητα λειτουργικά χώρο ή σύνολο χώρων μέσα στο κτίριο της κλινικής.

## Άρθρο 9

### Απαιτούμενες μελέτες

Στην προτεινόμενη διάταξη καθορίζονται οι απαιτούμενες μελέτες, ως γενικές προϋποθέσεις για την χορήγηση της άδειας ίδρυσης σε συνδυασμό με τα άρθρα 41 και 43 του παρόντος. Συνεπώς, για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης απαιτείται: α) Αρχικώς η προέγκριση και έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου με ή χωρίς κτίσμα που δίνεται σύμφωνα με το άρθρο 41 και 43 και β) Μετά την έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου η υποβολή των παρακάτω μελετών που προβλέπονται και στο άρθρο 42.

## Άρθρο 10

### Θεώρηση στοιχείων

Η κατά το προηγούμενο άρθρο μελέτες και τεχνικά στοιχεία πριν την υποβολή τους στην αρμόδια πολεοδομική αρχή, θεωρούνται από την Διεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σε εφαρμογή του ισχύοντα οικοδομικού κανονισμού. Πλέον, σήμερα βρίσκεται σε εφαρμογή ο Νέος Οικοδομικός Κανονισμός (ΝΟΚ).

### **Άρθρο 11**

#### **Δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης**

Στο άρθρο προβλέπονται τα απαραίτητα δικαιολογητικά για την χορήγηση της άδειας ίδρυσης. Τα δικαιολογητικά αυτά κατά περίπτωση μπορεί να τροποποιούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με την εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 46.

### **Άρθρο 12**

#### **Άδεια λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής**

Στην παρ.1 του άρθρου προβλέπεται ότι ιδιωτική Κλινική, η οποία έχει λάβει άδεια ίδρυσης είναι απαραίτητο, πριν από την έναρξη της λειτουργίας της, να εφοδιαστεί και με άδεια λειτουργίας, η οποία χορηγείται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4 του παρόντος, μέσα σε τρίμηνο από την υποβολή της σχετικής αίτησης ή της υποβολής των σχετικών συμπληρωματικών στοιχείων του προηγούμενου άρθρου.

Στην παρ.2 προβλέπεται ότι Ιδιωτική Κλινική δεν είναι δυνατό να λειτουργήσει χωρίς την άδεια λειτουργίας. Σε αντίθετη περίπτωση ανακαλείται αμέσως η τυχόν άδεια ίδρυσης που χορηγήθηκε και επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις.

### **Άρθρο 13**

#### **Δικαιολογητικά για την χορήγηση της άδειας λειτουργίας**

Στο άρθρο προβλέπονται τα απαραίτητα δικαιολογητικά για την χορήγηση της άδειας ίδρυσης. Τα δικαιολογητικά αυτά κατά περίπτωση μπορεί να τροποποιούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με την εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 46.

### **Άρθρο 14**

#### **Ελλείψεις φακέλου**

Σε περίπτωση που ο φάκελος παρουσιάζει ελλείψεις ο Περιφερειάρχης θα ορίσει εύλογη προθεσμία, εντός της οποίας θα υποβάλλεται από τους ενδιαφερόμενους κάθε συμπληρωματικό στοιχείο.

### **Άρθρο 15**

#### **Επιθεώρηση των εγκαταστάσεων**

Στο προτεινόμενο άρθρο προβλέπεται ότι για την χορήγηση άδειας λειτουργίας διενεργείται προηγουμένως επιθεώρηση του κτιρίου της Κλινικής και των εγκαταστάσεων της για να διαπιστωθεί εάν έχουν τηρηθεί τα προβλεπόμενα στα νομίμως θεωρημένα σχέδια και εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας από την Επιτροπή του άρθρου 4.

### **Άρθρο 16**

#### **Διάκριση κλινικών**

Το άρθρο εισάγει την βασική κατηγοριοποίηση των ιδιωτικών κλινικών. Οι Ιδιωτικές Κλινικές διακρίνονται σε Γενικές, Μικτές και Ειδικές. Οι κατηγορίες των κλινικών είναι σημαντικές προκειμένου να υπάρχει διάκριση στα αντίστοιχα κεφάλαια του νόμου ως προς τις προδιαγραφές, αλλά και προκειμένου να διακρίνονται οι ειδικές κλινικές, έναντι των μεικτών και γενικών που περιλαμβάνουν περισσότερα τμήματα.

### **Άρθρο 17**

#### **Εποπτεία και έλεγχος των Ιδιωτικών Κλινικών**

Η διάταξη ρυθμίζει γενικά τα ζητήματα της εποπτείας των ιδιωτικών κλινικών. Συνεπώς κατά γενική αρχή οι κλινικές υπάγονται στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και των οικείων Περιφερειών. Η εποπτεία αφορά αποκλειστικά στην άσκηση των αρμοδιοτήτων που προβλέπονται στο παρόν νομοσχέδιο ή σε ήδη ισχύουσες διατάξεις και είχαν ήδη αποδοθεί στις Περιφέρειες. Στην επόμενη παράγραφο ορίζεται το πλαίσιο της εποπτείας με ενδεικτική και όχι αποκλειστική απαρίθμηση, ενώ κατά βάση αφορά στην τήρηση του νόμου που αφορά στις ιδιωτικές κλινικές.

Στην παρ.3 ορίζονται τα σχετικά για την έκδοση βεβαίωσης καλής λειτουργίας. Ειδικότερα, σε αυτή προβλέπεται ότι η βεβαίωση καλής λειτουργίας ισχύει μεν για τρία έτη, ωστόσο κατά την διάρκεια θα διενεργείται έλεγχος. Ο έλεγχος αυτός είναι καθολικός έως την δημοσίευση της υπουργικής απόφασης που προβλέπεται στο τρίτο εδάφιο, οπότε και προσδιορίζεται το πεδίο του, βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων.

## Άρθρο 18

### Προσωρινή διακοπή λειτουργίας

Στο άρθρο ρυθμίζεται η προσωρινή διακοπή λειτουργίας της κλινικής. Ειδικότερα, προβλέπονται ειδικά οι περιπτώσεις προσωρινής διακοπής λειτουργίας μίας μονάδας, πάντα μετά από αίτηση του δικαιούχου. Η διακοπή και η επαναλειτουργία της Κλινικής γίνεται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της κατά το άρθρο 4 του παρόντος Επιτροπής.

## Άρθρο 19

### Οριστική διακοπή λειτουργίας και αφαίρεση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας

Στην προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπονται οι περιπτώσεις οριστικής διακοπής και ανάκλησης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας μία ιδιωτικής κλινικής. Ειδικότερα αναφέρονται περιοριστικά οι περιπτώσεις της οριστικής διακοπής λειτουργίας μίας κλινικής και ανάκλησης της άδειάς της. Η διακοπή και η ανάκληση της αδείας γίνεται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4 του παρόντος. Στην περίπτωση της διακοπής και ανάκλησης αδείας, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί υποχρεωτικά εντός χρονικού διαστήματος 15 ημέρων από την κοινοποίηση της απόφασης ανάκλησης προς την Περιφέρεια τον τόπο φύλαξης του αρχείου των ασθενών, καθώς και τον τρόπο πρόσβασης σε αυτό, μετά την παύση της λειτουργίας της Κλινικής. Για την παράβαση της ρύθμισης προβλέπονται ποινικές κυρώσεις. Πάντοτε πρέπει να τηρούνται παράλληλα οι σχετικές διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων κατά την σχετική διαδικασία. Οι αποφάσεις που ανακαλούν την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής και διακόπτουν την λειτουργία της Ιδιωτικής Κλινικής εκτελούνται από τα όργανα της Ελληνικής Αστυνομίας, με την συνδρομή της Εισαγγελικής Αρχής. Κατά τα λοιπά υπάρχει εξουσιοδοτική διάταξη για τον καθορισμό των λεπτομερειών μέσω υπουργικής απόφασης.

## Άρθρο 20

### Λειτουργία χωρίς άδεια

Η συγκεκριμένη ρύθμιση είναι διαδικαστικού χαρακτήρα και προβλέπει τις έννομες συνέπειες στην περίπτωση που μία συγκεκριμένη κλινική λειτουργεί χωρίς άδεια της αρμόδιας αρχής.

## Αρθρο 21

### Διοικητικές Κυρώσεις

Σε συνέχεια του προηγούμενου άρθρου, η προτεινόμενη διάταξη προβλέπει τις διοικητικές κυρώσεις που επιβάλλονται στην περίπτωση λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής χωρίς άδεια της αρμόδιας αρχής. Επιπλέον προβλέπει τις κυρώσεις για τις περιπτώσεις λειτουργίας με άδεια, αλλά παράβασης των διατάξεων περί ιδιωτικών κλινικών. Τέλος, επανεισάγεται η διάταξη περί επιβολής διοικητικών κυρώσεων στην περίπτωση της παραβίασης του άρθρο 11 του ν.2889/2001 (Α'37), ήτοι στις κλινικές που επιτρέπουν την παροχή υπηρεσιών υγείας σε πανεπιστημιακούς ιατρούς ή ιατρούς Ε.Σ.Υ. που εργάζονται σε πανεπιστημιακές κλινικές, εργαστήρια ή μονάδες που είναι εγκατεστημένες σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. ή των Α.Ε.Ι., κατά παράβαση της ισχύουνσας νομοθεσίας. Και σε αυτή την διάταξη όλες οι κυρώσεις επιβάλλονται με Απόφαση του Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4.

## Αρθρο 22

### Μεταβίβαση άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής

Στο άρθρο ρυθμίζονται τα της μεταβίβασης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας μίας κλινικής. Η μεταβίβαση διενεργείται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων, μεταβιβάζεται η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που πληρούν τις προϋποθέσεις που τίθενται στα άρθρα 2 και 3 του παρόντος. Υποχρεωτικά πρέπει να προσκομίζεται για την μεταβίβαση πιστοποιητικό περί νόμιμης εκπροσώπησης από το Γενικό Εμπορικό Μητρώο ή στην περίπτωση αδυναμίας έκδοσής του, έγγραφα εκ των οποίων αποδεικνύεται η νόμιμη εκπροσώπηση, εάν πρόκειται περί νομικού προσώπου, και έγγραφο ή τίτλος εκ των οποίων να προκύπτει η κυριότητα ή η νόμιμη κατοχή του οικοπέδου ή κτιρίου.

## Αρθρο 23

### Αριθμός κλινών

Η διάταξη ρυθμίζει τον ελάχιστο απαιτούμενο αριθμό κλινών ανά κλινική και τμήμα. Η ρύθμιση αποσκοπεί στο να θεσπίσει ελάχιστα όρια δυναμικότητας των κλινικών, προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και

η βιωσιμότητα των σχετικών με αυτές επιχειρήσεων. Επιπλέον, από τα τμήματα ορισμένων ειδικοτήτων απαιτείται ελάχιστος αριθμός μίας (1) κλίνης, καθώς πολλά εκ των σχετικών με την ειδικότητα περιστατικών είτε δεν απαιτούν νοσηλεία, είτε μπορούν να νοσηλευτούν σε τμήματα άλλων ειδικοτήτων (π.χ. παθολογίας). Η δυναμικότητα των κλινών της κλινικής προκύπτει από το σύνολο των πάσης φύσεως κλινών της (κλίνες νοσηλείας, απομονώσεις, κλίνες Ειδικών Μονάδων).

#### **Άρθρο 24**

##### **Διοικητική διεύθυνση της ιδιωτικής κλινικής**

Το προτεινόμενο άρθρο ρυθμίζει την Διοικητική Διεύθυνση της Κλινικής. Τη Διοικητική ευθύνη κάθε Ιδιωτικής Κλινικής έχει εκείνος στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της Κλινικής ή σε περίπτωση εταιρείας ο νόμιμος εκπρόσωπός της ή άλλο πρόσωπο που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας. Το όνομα του Διοικητικού Διευθυντή γνωστοποιείται υποχρεωτικά στην οικεία Περιφέρεια και θα πρέπει ως προς αυτόν να συντρέχουν οι προϋποθέσεις των άρθρων 2 και 3. Τούτο σημαίνει ότι δεν πρέπει να έχει τα αναφερόμενα στις διατάξεις αυτές κωλύματα και φυσικά πρέπει να εφαρμόζονται πλήρως τα ανωτέρω άρθρα. Ο Διοικητικός Διευθυντής είναι υπεύθυνος για την καλή λειτουργία της Ιδιωτικής Κλινικής, από διοικητική άποψη.

#### **Άρθρο 25**

##### **Επιστημονική διεύθυνση της ιδιωτικής κλινικής**

Το άρθρο ορίζει την επιστημονική διεύθυνση της κλινικής και των τμημάτων της και τα πρόσωπα που την ασκούν. Την Επιστημονική ευθύνη της Ιδιωτικής Κλινικής έχει ο ιατρός Επιστημονικός Διευθυντής της, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του παρόντος. Την επιστημονική ευθύνη κάθε Τμήματος της ιδιωτικής κλινικής έχει ο Επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του παρόντος.

Στην παρ.2 ορίζεται η επιστημονική επιτροπή που έχει ως καθήκον την εφαρμογή του Κανονισμού των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.

Στην παρ.3 επιπλέον, καθορίζεται ο τρόπος ορισμού και αντικατάστασης του Επιστημονικά Υπευθύνου. Στο τελευταίο εδάφιο ρυθμίζεται το ζήτημα που

προσωρινού (και όχι μόνιμου) αντικαταστάτη που απαιτείται μόνον είτε σε περίπτωση ασθένειας του Επιστημονικά Υπεύθυννου που δεν υπερβαίνει τις 5 ημέρες, είτε κανονικής άδειας του που δεν υπερβαίνει τις 15 ημέρες.

Στην παρ.4 καθορίζεται ότι η κλινική μπορεί να συνεργάζεται με ιδιώτες ιατρούς ή οδοντιάτρους, που απαιτούνται για τη λειτουργία της κλινικής, σύμφωνα με την άδειά της, με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο άρθρο 11 του ν. 2889/2001 και λοιπών ειδικότερων διατάξεων, που εξακολουθούν και ισχύουν. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της συνεργασίας καθορίζονται σε έγγραφη σύμβαση. Η σύμβαση αυτή, καθώς και το πιστοποιητικό του οικείου Ιατρικού Συλλόγου, τηρούνται υποχρεωτικά στο φάκελο του ιατρού από την ιδιωτική κλινική.

Στην παρ.5 και 6 ορίζεται ότι σε κάθε Κλινική πρέπει να υπάρχει όλο το 24ωρο ιατρική κάλυψη και ότι οι ιδιωτικές κλινικές υποχρεωτικά πρέπει να δημοσιοποιούν στην ιστοσελίδα τους και σε εμφανές σημείο στην υποδοχή και στο λογιστήριο τιμοκατάλογο των παρεχόμενων από αυτές υπηρεσιών και προϊόντων, ώστε να είναι προσβάσιμες οι πληροφορίες προς όλους τους ενδιαφερόμενους.

## **Άρθρο 26**

### **Υποχρεώσεις Επιστημονικών Διευθυντών**

Στο άρθρο αυτό ορίζονται αναλυτικά οι υποχρεώσεις των Επιστημονικών Διευθυντών Κλινικής ή των Επιστημονικά υπεύθυννων των Τμημάτων. Επιπλέον εξειδικεύονται οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της Κλινικής.

## **Άρθρο 27**

### **Υποχρεώσεις γιατρών και λοιπού προσωπικού**

Στην διάταξη ορίζεται ότι οι υποχρεώσεις των ιατρών, του νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού της Κλινικής καθορίζονται στον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της Κλινικής.

## **Άρθρο 28**

### **Προσόντα επιστημονικά υπεύθυννων γιατρών**

Στην διάταξη ορίζονται τα τυπικά και ουσιαστικά προσόντα των υπευθύνων ιατρών των κλινικών και τμημάτων.

## **Άρθρο 29**

### **Μη δυνάμενοι να ορισθούν επιστημονικά υπεύθυνοι**

Στο προτεινόμενο άρθρο αναφέρονται τα κωλύματα ορισμού συγκεκριμένων προσώπων ως επιστημονικά υπεύθυνων.

## **Άρθρο 30**

### **Έκπτωση**

Στην συγκεκριμένη διάταξη εξειδικεύονται οι λόγοι για τους οποίους ενδέχεται να εκπέσουν οι Επιστημονικά Υπεύθυνοι ιατροί Κλινικών ή Τμημάτων. Ειδικότερα, οι ανωτέρω εκπίπτουν αυτοδικαίως από την υπευθυνότητα ή τη θέση, εφόσον αρθεί η άδεια άσκησης του Ιατρικού επαγγέλματος που τους έχει χορηγηθεί ή καταδικαστούν τελεσίδικα για παραβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος. Η έκπτωση στην περίπτωση άρσης της άδειας άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ισχύει για όσο διάστημα διαρκεί αυτή. Το κώλυμα της ποινικής καταδίκης ή δίωξης αίρεται μόνο σε περίπτωση αμετάκλητης αθωωτικής απόφασης.

## **Άρθρο 31**

### **Εφημερία ιδιωτικής κλινικής**

Στην διάταξη, ορίζονται τα σχετικά με την πιθανή εφημερία των κλινικών. Χωρίζεται σε δύο κατηγορίες εφημερεύσεων, δηλ. την εθελούσια που γίνεται με διαδικασία απλής γνωστοποίησης. Και την υποχρεωτική που μπορεί να επιβληθεί με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, ειδικά αιτιολογημένη σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που θα ισχύει για όλες τις κλινικές της Περιφέρειας. Η ιδιωτική Κλινική, σε περίπτωση που εφημερεύει, είναι υποχρεωμένη να διατηρεί Τ.Ε.Π. ή εξωτερικό ιατρείο των ιατρικών ειδικοτήτων που αναφέρονται στην άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της.

## **Άρθρο 32**

### **Καθαριότητα – Σίτιση**

Στο άρθρο αυτό ορίζονται τα σχετικά με την καθαριότητα και την σίτιση των ιδιωτικών κλινικών, μεταξύ των οποίων ορίζεται η διαδικασία και οι όροι για την εξωτερική ανάθεση των σχετικών υπηρεσιών.

## **Άρθρο 33**

## **Επωνυμία κλινικής**

Στην ρύθμιση, ορίζεται ρητά η γενική απαγόρευση περί χρήσης από τις Ιδιωτικές Κλινικές του όρου «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ» σε οποιαδήποτε γλώσσα. Για τους παραβάτες επιβάλλονται οι ποινές που προβλέπονται στο άρθρο 21 του παρόντος.

### **Άρθρο 34**

#### **Απαγορεύσεις για τις ιδιωτικές κλινικές**

Στην τελευταία αυτή ρύθμιση του σχετικού κεφαλαίου, διατυπώνονται με σαφήνεια οι γενικές απαγορεύσεις που ισχύουν για τις ιδιωτικές κλινικές.

### **Κεφάλαιο Β'**

#### **Τεχνικές και λειτουργικές προδιαγραφές ιδιωτικών κλινικών**

### **Άρθρο 35**

#### **Γενικές τεχνικές προδιαγραφές**

Στο συγκεκριμένο κεφάλαιο και άρθρο, αναφέρονται οι τεχνικές και λειτουργικές προδιαγραφές που ισχύουν για την ίδρυση και λειτουργία των ιδιωτικών κλινικών. Συγκεκριμένα οι κλινικές πρέπει να τηρούν τις προδιαγραφές που αναφέρονται στα συνημμένα παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του νόμου. Τα Παραρτήματα είναι τέσσερα: Α. Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές, Β. Τεχνικές Προδιαγραφές των Επιμέρους Τμημάτων-Μονάδων, Γ. Ιατρικός Εξοπλισμός και Δ. Προσωπικό.

### **Άρθρο 36**

#### **Υποχρεωτικά τμήματα και εργαστήρια**

Η διάταξη ορίζει τα ειδικότερα τμήματα και μονάδες που πρέπει να διαθέτει κάθε ιδιωτική κλινική, ανεξαρτήτως του είδους της.

### **Άρθρο 37**

#### **Μέγιστος Αριθμός Κλινών**

Στην διάταξη αποτυπώνεται ο μέγιστος αριθμός των τμημάτων των κλινών που μπορεί να έχουν οι κλινικές. Για τις ψυχιατρικές κλινικές, ο μέγιστος αριθμός συνολικά όλων των κλινών δεν μπορεί να είναι πάνω από 150, στο πλαίσιο της ενίσχυσης της αποασυλοποίησης των ασθενών, αφού μεγάλα συγκροτήματα πολλών κλινών και

συστέγασης ψυχιατρικών ασθένων, μεγαλύτερα από τον προαναφερόμενο αριθμό, δημιουργούν αρνητικό περιβάλλον για την από-ασυλοποίησή τους.

### **Άρθρο 38**

#### **Προδιαγραφές Τμημάτων Ειδικότητας**

Η διάταξη ορίζει ότι κάθε Τμήμα ειδικότητος, όπως ορίζεται στο επόμενο άρθρο, αποτελεί λειτουργικό μέρος της Κλινικής και πρέπει να είναι σύμφωνο με τις Προδιαγραφές των Παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

### **Άρθρο 39**

#### **Τμήματα ειδικότητας**

Στην διάταξη καθορίζονται τα τμήματα ειδικοτήτων που μπορούν να αναπτύσσονται στις ιδιωτικές κλινικές. Οι ειδικότητες χωρίζονται σε εκείνες του παθολογικού και του χειρουργικού τομέα.

### **Άρθρο 40**

#### **Τηρούμενα βιβλία και στοιχεία**

Το άρθρο καθορίζει τα βιβλία που υποχρεωτικά τηρούνται στις κλινικές. Είναι δυνατή και η ηλεκτρονική τήρηση των βιβλίων αυτών. Οι λεπτομέρειες θα καθορίζονται στην Απόφαση του Υπουργού Υγείας.

### **Άρθρο 41**

#### **Καταλληλότητα οικοπέδου**

Για την ίδρυση ιδιωτικής κλινικής, απαιτείται προέγκριση και οριστική έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου με ή χωρίς κτίσμα, που δίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο και συνδυαστικά με τις σχετικές διατάξεις περί χορήγησης άδειας ίδρυσης των κλινικών.

### **Άρθρο 42**

#### **Απαιτούμενες μελέτες**

Στο άρθρο αυτό αναφέρονται αναλυτικά οι μελέτες που απαιτούνται για θεώρηση σύμφωνα με την παρ.2 του επόμενου άρθρου 43.

### **Άρθρο 43**

#### **Διαδικασία προέγκρισης και οριστικής έγκρισης καταλληλότητας οικοπέδου**

Στην διάταξη περιγράφεται αναλυτικά η διαδικασία της προέγκρισης και της έγκρισης περί της καταλληλότητας οικοπέδου

#### **Άρθρο 44**

##### **Διακίνηση φαρμάκων**

Το άρθρο αποτελεί συνέχει ήδη υπάρχουσας αντίστοιχης ρύθμισης που ισχύει για όλες τις ιδιωτικές κλινικές. Συγκεκριμένα προβλέπει ότι ο εφοδιασμός των φαρμακείων και των χώρων αποθήκευσης φαρμάκων των ιδιωτικών κλινικών με φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και η διακίνηση τους αφορά αποκλειστικά την κάλυψη των νοσηλευόμενων ασθενών σε αυτές. Απαγορεύεται κάθε μεταπώληση φαρμακευτικών προϊόντων από τις ιδιωτικές κλινικές σε τρίτους. Παράβαση των ανωτέρω αποτελεί λόγο ανάκλησης της άδειας των ιδιωτικών κλινικών για διάστημα από έξι (6) έως δώδεκα (12) μήνες. Η ανάκληση της άδειας λειτουργίας γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

#### **Άρθρο 45**

##### **Μητρώο κλινικών**

Στο άρθρο αυτό προβλέπεται η σύσταση ειδικού μητρώου ιδιωτικών κλινικών, στο οποίο κατ' ελάχιστον θα αποτυπώνονται κρίσιμα πεδία και στοιχεία προκειμένου να είναι δυνατή η άσκηση της εποπτείας, αλλά και εν γένει των αρμοδιοτήτων από την πολιτεία σε σχέση με τις ιδιωτικές κλινικές.

#### **Άρθρο 46**

##### **Εξουσιοδοτικές διατάξεις**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση, περιλαμβάνονται εξουσιοδοτικές διατάξεις. Η ρύθμιση είναι αναγκαία στο πλαίσιο της άσκησης κανονιστικής αρμοδιότητας σε ζητήματα τα οποία είναι λεπτομερειακού χαρακτήρα. Ειδικότερα, στην παρ.1 προβλέπεται ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορούν να τροποποιούνται ή να ρυθμίζονται ειδικότερα τα ζητήματα που αφορούν στο μητρώο του προηγούμενου άρθρου, στις προϋποθέσεις, απαιτούμενες μελέτες-έγγραφα και διαδικασία έγκρισης και προέγκρισης της καταλληλότητας του οικοπέδου για την χορήγηση της άδειας ίδρυσης ή λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών, στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές, στις τεχνικές προδιαγραφές των επιμέρους τμημάτων, στον ιατροτεχνολογικό

εξοπλισμό και στην διάκριση και στη σύνθεση του προσωπικού, που εμπεριέχονται στο παρόν και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

Στην παρ.2 προβλέπεται ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του ΚΕΣΥ, μπορούν να προστίθενται και να αφαιρούνται τα τμήματα ειδικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 39 και να ρυθμίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες λειτουργίας τους.

Στην παρ.3 προβλέπεται ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του ΚΕΣΥ, καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις σύστασης, ίδρυσης και λειτουργίας ειδικών κέντρων ή ιατρείων στις ιδιωτικές κλινικές για τη διενέργεια συγκεκριμένων ιατρικών πράξεων και αναγνωρίζονται τα εν λόγω κέντρα ως κατάλληλα για τη διενέργεια συγκεκριμένων ιατρικών πράξεων.

Στην παρ.4, ορίζεται ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από πρόταση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, καθορίζονται ο τρόπος και οι διαδικασίες διασύνδεσης, οι προϋποθέσεις συντήρησης και χορήγησης αίματος στις ιδιωτικές κλινικές με ανάγκες μεταγγίσεων, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια που διέπει τη διαδικασία λήψης της απαιτούμενης άδειας για το σκοπό αυτό.

#### **Άρθρο 47**

##### **Μεταβατικές και τελικές διατάξεις**

Στην συγκεκριμένη ρύθμιση περιλαμβάνονται διατάξεις που ρυθμίζουν το καθεστώς μετάβασης από το παλαιό στο νέο πλαίσιο των ιδιωτικών κλινικών και κατά τον δυνατόν εναρμόνισης μεταξύ τους. Καταφανώς το παρόν νομοσχέδιο θα εφαρμοστεί για τις ιδιωτικές κλινικές που θα λάβουν νέα άδεια ίδρυσης και λειτουργίας μετά την έναρξη ισχύος του. Ειδικότερα:

Στην παρ.1, προβλέπεται ότι ιδιωτικές κλινικές που έχουν λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, σύμφωνα με το π.δ. 235/2000 (Α' 199), συμπεριλαμβανόμενης της δυνατότητας τροποποίησης της άδειάς τους, εξακολουθούν να υπάγονται στην εφαρμογή των διατάξεων του ως άνω διατάγματος, εκτός εάν ο κάτοχος της άδειας της κλινικής δηλώσει ότι επιθυμεί την εφαρμογή του παρόντος, οπότε και εφαρμόζεται το παρόν οριστικά. Οριστική εφαρμογή σημαίνει κατ' ουσίαν την μη δυνατότητα μεταβολής του νομικού καθεστώτος της κλινικής για το μέλλον. Συνεπώς, οι παλαιές κλινικές που υπάγονται στο προαναφερόμενο π.δ. μπορούν είτε να παραμείνουν στο

καθεστώς που υπαγόταν, με την επιφύλαξη της παρ.3 που εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση, είτε να υπαχθούν στις διατάξεις του παρόντος νόμου.

Στην παρ.2 προβλέπεται ότι ιδιωτικές κλινικές που έχουν λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σύμφωνα με τα π.δ. 247/1991 (Α' 93) και π.δ. 517/1991 (Α'202), συμπεριλαμβανόμενης της τροποποίησης της άδειάς τους, εξακολουθούν να υπάγονται στην εφαρμογή των διατάξεων των ως άνω διαταγμάτων, εκτός εάν ο κάτοχος της άδειας της κλινικής δηλώσει ότι επιθυμεί την εφαρμογή του παρόντος, οπότε και εφαρμόζεται το παρόν οριστικά. Οριστική εφαρμογή σημαίνει κατ' ουσίαν την μη δυνατότητα μεταβολής του νομικού καθεστώτος της κλινικής για το μέλλον. Συνεπώς, οι νεότερες κλινικές που υπάγονται στο προαναφερόμενο π.δ. μπορούν είτε να παραμείνουν στο καθεστώς που υπαγόταν, με την επιφύλαξη της παρ.3 που εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση, είτε να υπαχθούν στις διατάξεις του παρόντος νόμου.

Στην παρ.3, προβλέπονται σειρά συγκεκριμένων διατάξεων και ρυθμίσεων, οι οποίες εφαρμόζονται σε όλες τις ιδιωτικές κλινικές. Κατ' εξαίρεση της καθολικής εφαρμογής των διατάξεων αυτών, στις ιδιωτικές κλινικές που έχουν λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σύμφωνα με το π.δ.235/2000, δεν εφαρμόζεται η περ. β' της παρ.1 του άρθρου 23, δηλαδή εξακολουθούν να ισχύουν οι κείμενες διατάξεις για τον ελάχιστο αριθμό των ειδικών κλινικών του ανωτέρω π.δ. και ο ελάχιστος συνολικός αριθμός κλινών των μεικτών ως άνω κλινικών, που υπάγονται στο π.δ.235/2000 ορίζεται σε είκοσι (20) για όλες τις Περιφερειακές Ενότητες της χώρας, πλην των Περιφερειακών Ενοτήτων εντός της Αττικής και της Θεσαλονίκης, για τις οποίες περιφέρειες ισχύει το παρόν νομοσχέδιο. Περαιτέρω προβλέπεται ότι η εφαρμογή νέων διατάξεων στις κλινικές που έχουν πάρει ήδη άδεια ίδρυσης και λειτουργίας δεν θα συνεπάγεται την ανάκληση αυτών των αδειών ή την μη δυνατότητα τροποποίησής τους, εφόσον έχουν χορηγηθεί νόμιμα. Το τελευταίο εδάφιο δεν νομιμοποιεί τις ήδη υπάρχουσες άδειες, ούτε αποστερεί την δυνατότητα τροποποίησής τους ή ανάκλησής τους (κατά τους κανόνες που έχουν διαμορφωθεί από την νομολογία των Δικαστηρίων μας) στην περίπτωση παρανομίας ή οποιαδήποτε άλλη περίπτωση συντρέχει νόμιμα. Ωστόσο προβλέπει ως έννομη συνέπεια την μη δυνατότητα ανάκλησης ή αντίστροφά την δυνατότητα τροποποίησής των αδειών που έχουν ήδη χορηγηθεί νόμιμα, πλην της κτιριακής επέκτασης. Η ρύθμιση είναι εύλογη προκειμένου να μην αιφνιδιάζονται οι επιχειρήσεις που έχουν λάβει νόμιμα άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, από τις νέες οψιγενώς εφαρμοζόμενες ρυθμίσεις. Εξαίρεση στον ανωτέρω κανόνα, δηλ. κατά το

σκέλος της συνέχισης της δυνατότητας τροποποίησης της άδειας, αποτελεί η περίπτωση της κτιριακής επέκτασης. Σε αυτή την περίπτωση για την τροποποίηση της άδειας, εφαρμόζονται όλες οι ρυθμίσεις (με τις σχετικές προβλεπόμενες κατά περίπτωση εξαιρέσεις εφαρμογής) της συγκεκριμένης παραγράφου.

Στην παρ.4, προβλέπεται ότι οι διατάξεις σύμφωνα με την οποία χορηγήθηκε η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής εφαρμόζονται σε οποιαδήποτε περίπτωση μεταστέγασης, σε απόσταση 20 χιλιόμετρα από την έδρα της ιδιωτικής κλινικής ή εντός των ορίων του Νομού ή της Περιφερειακής Ενότητας που εδρεύει η ιδιωτική κλινική, μόνον όταν η μεταστέγαση οφείλεται: α) Σε επικείμενη εντός 2 ετών ή επελθούσα λήξη ή λύση της μίσθωσης από οποιαδήποτε αιτία, εκτός εάν έχει υπαιτιότητα για αυτή ο κάτοχος της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής ή β) σε ακαταλληλότητα του κτιρίου, λόγω ζημιών μετά την έκδοση της άδειας λειτουργίας, για τις οποίες δεν έχει υπαιτιότητα ο κάτοχος της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής. Αυτό σημαίνει ότι οι ιδιωτικές κλινικές υπάγονται στο καθεστώς της αρχικής χορήγησης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας στην περίπτωση της μετεστέγασης για τις συγκεκριμένες προβλεπόμενες περιπτώσεις. Η ρύθμιση αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι σε αυτές τις περιπτώσεις, που δεν οφείλονται σε υπαιτιότητα μίας επιχείρησης ιδιωτικής κλινικής, θα εξακολουθεί να ισχύει το θεσμικό πλαίσιο που ίσχυε για την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της, καθώς διαφορετικά θα ήταν ενδεχομένως αναγκασμένη μία κλινική να προσαρμοστεί σε νέες αυστηρότερες προϋποθέσεις, στις οποίες δεν θα μπορούσε να ανταποκριθεί. Ωστόσο, εξακολουθεί και ισχύει η δυνατότητα που δίνεται σύμφωνα με τις παρ.1 και 2 του παρόντος άρθρου, ήτοι της υπαγωγής μίας ιδιωτικής κλινικής στο νομοθετικό πλαίσιο, όχι της αρχικής χορήγησης της άδειάς της, αλλά του παρόντος νόμου.

Στην παρ.5 προβλέπεται ότι ο ελάχιστος απαραίτητος ελεύθερος χώρος όλων των ψυχιατρικών κλινικών ορίζεται σε τουλάχιστον 20 m<sup>2</sup> ανά κλίνη. Δηλαδή η συγκεκριμένη ρύθμιση ισχύει για όλες τις ψυχιατρικές κλινικές, ανεξαρτήτως του νομικού πλαισίου της ίδρυσης και λειτουργίας της. Επιπλέον εφαρμόζεται η διάταξη του άρθρου 37 παρ.2 περί μέγιστου αριθμού κλινών έως τις 150 κλίνες. Η παράγραφος εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση τροποποίησης της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των ψυχιατρικών κλινικών, που έχουν λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας έως την δημοσίευση του παρόντος νόμου. Ωστόσο δεν συνεπάγεται την υποχρέωση τροποποίησης ήδη εκδοθέντων άδειών ίδρυσης και λειτουργίας ή την ανάκληση αυτών

εφόσον έχουν εκδοθεί νόμιμα, δηλ. δεν συνεπάγεται την υποχρέωση ψυχιατρικών κλινικών να μειώσουν τον αριθμό κλινών, εφόσον τους έχει χορηγηθεί νόμιμα κάτω από τις 150 κλίνες. Επιπρόσθετα, δύναται να τροποποιηθεί η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας, εφόσον δεν επηρεάζεται η δυναμικότητα των κλινών, δηλαδή δεν αυξάνεται ο αριθμός τους συμπεριλαμβανομένων των εκκρεμών έως την δημοσίευση του παρόντος νόμου αιτήσεων. Τούτο σημαίνει ότι ψυχιατρικές κλινικές που έχουν δυναμικότητα έως 150 κλίνες, μπορούν να τροποποιήσουν την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας τους, εφόσον δεν υπερβαίνουν τον αριθμό αυτό, ενώ ψυχιατρικές κλινικές που έχουν περισσότερες από 150 κλίνες, μπορούν να τροποποιήσουν την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας τους, εφόσον δεν αυξάνεται η δυναμικότητα των κλινών τους. Η ρύθμιση οδηγεί στην σταδιακή εναρμόνιση όλων των κλινικών παλαιών και νέων με το καινούργιο καθεστώς.

Στην παρ.6 προβλέπεται ότι οι Επιτροπές του άρθρου 4 και 5 του π.δ.247/1991 (Α'93) που έχουν συγκροτηθεί έως την δημοσίευση του παρόντος, εξακολουθούν να ασκούν τα ανατεθειμένα σε αυτούς καθήκοντα μέχρι την συγκρότηση των νέων Επιτροπών σύμφωνα με το άρθρο 4 και 5 του παρόντος. Οι Επιτροπές του άρθρου 4 και 5 του παρόντος ασκούν όλες τις αρμοδιότητες που προβλέπονται από τις κείμενες διατάξεις για την Επιτροπή του άρθρου 4 και 5 του π.δ.247/1991. Οι Επιτροπές του άρθρου 4 και 5 συγκροτούνται εντός δύο (2) μηνών από την δημοσίευση του παρόντος.

## **Μέρος Β'**

### **Σύσταση νομικών προσώπων με αρμοδιότητα τη δημόσια υγεία**

#### **Κεφάλαιο Α'**

##### **Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας**

Το θεσμικό πλαίσιο που διέπει σήμερα τη λειτουργία του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. είναι κατά κοινή ομολογία ελλιπές και δεν διαθέτει συνοχή. Λόγω της μετεξέλιξης του Κ.Ε.Ε.Λ. σε ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., δυνάμει των προβλέψεων του άρθρου 20 του ν. 3370/2005, νομοθετικές διατάξεις που διέπουν το εν λόγω Ν.Π.Ι.Δ. βρίσκονται διάσπαρτες σε διάφορα νομοθετήματα, ενώ, εξαιτίας μη έκδοσης του προεδρικού διατάγματος που προβλέπεται στο άρθρο 20 του ν. 3370/2005 για τον Εσωτερικό Κανονισμό του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., για τη λειτουργία του εφαρμόζεται ακόμη ο Εσωτερικός Κανονισμός του Κ.Ε.Ε.Λ. (θα πρέπει να επισημανθεί ότι το Κ.Ε.Ε.Λ. είχε σαφώς στενότερους

σκοπούς και σε καμία περίπτωση ο ρόλος του για τη Δημόσια Υγεία δεν μπορεί να ταυτίζεται με αυτόν του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.).

Εξαιτίας των ανωτέρω, μέχρι και σήμερα δεν έχουν θεσμοθετηθεί οργανικές θέσεις για το προσωπικό του Φορέα, δεν έχουν ενεργοποιηθεί οι Διευθύνσεις που ορίζει το άρθρο 20 του ν. 3370/2005 και δεν έχει τεθεί σε εφαρμογή ένα συνεκτικό, σαφές και αποτελεσματικό πλαίσιο για την οργάνωσή του. Αντιθέτως, το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. σταδιακά επεκτάθηκε οργανωτικά και διοικητικά μέσω της ίδρυσης Γραφείων και άλλων οργανωτικών μονάδων με αποφάσεις του Διοικητικού του Συμβουλίου, πρακτική που δημιουργεί σοβαρά προβλήματα στην πράξη, εξαιτίας επικαλύψεων αρμοδιοτήτων, δημιουργίας Γραφείων υπό τον Πρόεδρο ή το Διευθυντή εκτός οργανωτικής πυραμίδας, και επιπτώσεις στο εργασιακό καθεστώς του προσωπικού του Φορέα λόγω μη κατοχής οργανικών θέσεων. Εξάλλου και το Γενικό Λογιστήριο του Κράτους στη σχετική Έκθεση Διαχειριστικού Ελέγχου, ο οποίος διενεργήθηκε το 2016, βαθμολόγησε με τη χαμηλή βαθμολογία το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. κατά το κεφάλαιο αξιολόγησης που διέπει το νομικό πλαίσιο λειτουργίας του. Ως εκ τούτου δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου κρίνεται απαραίτητη η σύσταση του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας. Ο νέος ιδρυόμενος Φορέας πρόκειται να αντικαταστήσει το Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.), καθιστάμενος καθολικός διάδοχος στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του.

#### **Άρθρο 48**

##### **Σύσταση – επωνυμία – έδρα**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται η ίδρυση Νομικού Προσώπου Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας» και συντομογραφία «Ε.Ο.Δ.Υ.» που θα εποπτεύεται από τον Υπουργό Υγείας. Στόχευση αποτελεί η δημιουργία ενός σύγχρονου Οργανισμού για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, με διευρυμένες αρμοδιότητες, στα πλαίσια γενικότερης θεσμικής αναδιοργάνωσης για την προστασία της Δημόσιας Υγείας στη χώρα.

Δυνάμει της δεύτερης παραγράφου του ίδιου άρθρου, ως έδρα του Ε.Ο.Δ.Υ. ορίζεται ο Δήμος Αμαρουσίου Αττικής, όπου σήμερα στεγάζονται οι Κεντρικές Υπηρεσίες του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. σε ιδιόκτητο κτίριο.

#### **Άρθρο 49**

### Σκοπός και μέσα επίτευξης του σκοπού του Ε.Ο.Δ.Υ.

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ότι σκοπός του Οργανισμού είναι η προάσπιση και προαγωγή της υγείας του πληθυσμού της Ελλάδας και ειδικότερα η προστασία της Δημόσιας Υγείας, ήτοι η πρόληψη νόσων, η αύξηση του προσδόκιμου ζωής και η προαγωγή της υγείας μέσω οργανωμένων προσπαθειών της πολιτείας και της κοινωνίας. Στο σκοπό του Ε.Ο.Δ.Υ. περιλαμβάνονται: α) η παρακολούθηση και εκτίμηση της υγείας του πληθυσμού της χώρας και των βιολογικών, κοινωνικοοικονομικών και περιβαλλοντικών παραμέτρων που την προσδιορίζουν, β) η επιδημιολογική καταγραφή και συνεχής διαχρονική εποπτεία της επίπτωσης των νοσημάτων, λοιμωδών και μη μεταδοτικών, με ενδιαφέρον για την δημόσια υγεία, γ) η λήψη μέτρων πρόληψης και διαρκούς ενημέρωσης του πληθυσμού, στο σύνολό του ή σε επιμέρους ομάδες, για την προστασία της υγείας και την εξασφάλιση της ευεξίας και της ευζωίας του, δ) δράσεις που αποσκοπούν στην προστασία του πληθυσμού από κάθε είδους απειλές που προέρχονται από εξάπλωση νοσημάτων ή καταστάσεων βλαπτικών για την υγεία.

Εντός της ίδιας προτεινόμενης ρύθμισης απαριθμούνται τα μέσα επίτευξης των σκοπών του Οργανισμού, τα οποία είναι τα ακόλουθα:

- α) Η οργάνωση επαρκούς και αποτελεσματικού συστήματος ετοιμότητας για απόκριση σε περιπτώσεις κινδύνων για τη Δημόσια Υγεία, μετά από σχετική γνωμοδότηση για την αξιολόγησή τους από το Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας (Ε.ΣΥ.ΔΥ.). Ειδικότερα, σε περιπτώσεις επιδημιών, ηθελημένης ή τυχαίας απελευθέρωσης βιολογικών ή χημικών παραγόντων, εισόδου στη χώρα μετακινούμενων πληθυσμών χωρίς νομιμοποιητικά έγγραφα και κάθε έκτακτης ανάγκης που δημιουργεί κίνδυνο για τη Δημόσια Υγεία, ο Ε.Ο.Δ.Υ., υπό την εποπτεία του Ε.ΣΥ.ΔΥ. και του Υπουργού Υγείας, επεμβαίνει άμεσα με κινητές μονάδες, ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και κάθε πρόσφορο μέσο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, β) Η συστηματική συνεργασία σε θέματα προστασίας της Δημόσιας Υγείας με το Υπουργείο Υγείας και τις Υγειονομικές Περιφέρειες, τις Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας, καθώς και με τις μονάδες πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας της χώρας, γ) Η παροχή έγκυρων επιδημιολογικών και επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών και η προώθηση της λήψης αποφάσεων από τα αρμόδια όργανα βάσει τεκμηρίωσης, δ) Ο σχεδιασμός, συντονισμός και συμβολή στην οργάνωση της εργαστηριακής υποστήριξης της Δημόσιας Υγείας, τόσο

σε εθνικό όσο και σε περιφερειακό επίπεδο, ε) Η επιχειρησιακή ετοιμότητα σε εικοσιτετράωρη βάση για ανάληψη δράσης σε θέματα προστασίας της Δημόσιας Υγείας από εγχώριες ή διασυνοριακές υγειονομικές απειλές και ιδιαίτερα σε επείγουσες και έκτακτες καταστάσεις, στ) Η διατομεακή και διεπιστημονική συνεργασία στα θέματα υγείας, περιλαμβανομένου του τομέα της αγροτικής και κτηνοτροφικής πολιτικής, της προστασίας του περιβάλλοντος στα πλαίσια της αντίληψης της «Ενιαίας Υγείας» και της διαμόρφωσης νομοθεσίας και κανονιστικών διατάξεων για ζητήματα δημόσιας υγείας και άλλων συναφών θεμάτων, ζ) Η συμβολή στην έρευνα με κριτήριο τις προτεραιότητες υγείας του πληθυσμού μέσω διοργάνωσης και χρηματοδότησης ερευνητικών προγραμμάτων στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, η υλική και ηθική υποστήριξη ερευνητικών δράσεων, η θέσπιση υποτροφιών έρευνας στα γνωστικά αντικείμενα της προστασίας της Δημόσιας Υγείας και της Επιδημιολογίας πεδίου, η) Η συστηματική συνεργασία με άλλους φορείς, όπως ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ερευνητικά κέντρα, επιστημονικές εταιρείες, μη κυβερνητικές οργανώσεις, καθώς και η συμβολή στην εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας και άλλων ειδικών, περιλαμβανομένης και της υποστήριξης εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών, μεταπτυχιακών σεμιναρίων, δημοσιεύσεων, εκδόσεων, συμποσίων και συνεδρίων, με στόχο την αξιοποίηση όλων των δυνάμεων της χώρας στην επιστημονική συνεργασία για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, και θ) Η συστηματική ανάπτυξη ευρωπαϊκής και διεθνούς συνεργασίας με ενεργό συμμετοχή σε διεθνή όργανα έγκαιρης προειδοποίησης, συντονισμού δράσης για την ασφάλεια της υγείας των πολιτών, κοινής απόκρισης σε διασυνοριακές υγειονομικές απειλές, καθώς και σε διεθνή όργανα επιτήρησης της εφαρμογής Διεθνών Υγειονομικών Κανονισμών και πρόληψης και προαγωγής υγείας.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι με την προτεινόμενη διάταξη, αφενός, ρυθμίζεται η σχέση του Ε.Ο.Δ.Υ. με το αναδιοργανωθέν Ε.ΣΥ.ΔΥ και διασφαλίζεται η εναρμόνιση των αρμοδιοτήτων τους και η κατά περιπτώσεις στενή συνεργασία τους. Για το λόγο αυτό, αφαιρέθηκε από τους σκοπούς του νέου Φορέα η υποβολή εισηγήσεων προς τον Υπουργό Υγείας για το σχεδιασμό αντιμετώπισης ζητημάτων Δημόσιας Υγείας, καθώς η αρμοδιότητα αυτή ανήκει πλέον κατά νόμο στο Ε.ΣΥ.ΔΥ., ενώ, περαιτέρω, προβλέφθηκε στα μέσα επίτευξης των σκοπών του Ε.Ο.Δ.Υ. (άρθρο 2 παρ. 2α), προς το σκοπό εναρμόνισης αρμοδιοτήτων, ότι: «ότι σε περιπτώσεις κάθε έκτακτης ανάγκης που δημιουργεί κίνδυνο για τη Δημόσια Υγεία, ο Ε.Ο.Δ.Υ., υπό την

εποπτεία του Ε.ΣΥ.ΔΥ. και του Υπουργού Υγείας, επεμβαίνει άμεσα με κινητές μονάδες, ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και κάθε πρόσφορο μέσο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας».

Αφετέρου, ιδιαίτερη έμφαση δίδεται στην προτεινόμενη ρύθμιση στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Δ.Υ. για τη συμβολή στην έρευνα, με κριτήριο τις ερευνητικές υγείας του πληθυσμού, μέσω διοργάνωσης και χρηματοδότησης προτεραιότητες συνεργασίας του με άλλους φορείς, όπως ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ερευνητικά κέντρα, επιστημονικές εταιρείες, μη κυβερνητικές οργανώσεις, καθώς και στην αρμοδιότητά του για τη συμβολή στην εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας και άλλων ειδικών, με στόχο την αξιοποίηση όλων των δυνάμεων της χώρας στην επιστημονική συνεργασία για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

## Άρθρο 50

### Διοίκηση του Ε.Ο.Δ.Υ.

Με την πρώτη παράγραφο της προτεινόμενης διάταξης ορίζεται ότι το ανώτατο όργανο διοίκησης του Ε.Ο.Δ.Υ. θα είναι επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο (Δ.Σ.), τριετούς θητείας, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου, που διορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η προτεινόμενη σύνθεση του Διοικητικού Συμβουλίου διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που θα το απαρτίζουν θα μπορούν με τις γνώσεις και την εμπειρία τους να συμβάλλουν αποτελεσματικά στην επίτευξη των σκοπών του Οργανισμού, καθώς θα πρέπει να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στο πεδίο της Δημόσιας Υγείας, όπως αυτό τεκμαίρεται από την επαγγελματική και επιστημονική τους σταδιοδρομία ή το ερευνητικό και εκπαιδευτικό τους έργο.

Περαιτέρω, με τη δεύτερη παράγραφο ορίζεται ότι ο Πρόεδρος του Δ.Σ. θα πρέπει είναι επιστήμονας εγνωσμένου κύρους από το χώρο των Επιστημών Υγείας, προβλέπεται η διαδικασία διορισμού του και η θητεία του. Επίσης καθορίζεται το καθεστώς πλήρους απασχόλησης του Προέδρου και πλήρους ή μερικής απασχόλησης του Αντιπροέδρου του Δ.Σ. .

Στην τρίτη παράγραφο της προτεινόμενης ρύθμισης προβλέπονται οι αποδοχές του Προέδρου και του Αντιπροέδρου του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ., σύμφωνα με τα σήμερα ισχύοντα κατά νόμο για τον Πρόεδρο και τον Αντιπρόεδρο του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., καθώς

και η διαδικασία καθορισμού των αποζημιώσεων μελών του Δ.Σ. για κάθε συνεδρίαση αυτού, στο οποίο συμμετέχουν.

Στην τέταρτη, παράγραφο της προτεινόμενης διάταξης καθορίζονται ζητήματα λειτουργίας του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ., όπως ο σχηματισμός απαρτίας και προβλέπονται ρυθμίσεις για τις περιπτώσεις κενώσεως θέσεων μελών του συλλογικού οργάνου.

Τέλος, στην Πέμπτη παράγραφο ρυθμίζεται μεταβατικό καθεστώς μέχρι την πλήρη εφαρμογή του ν.4369/2016. Ειδικότερα, ενόψει των επιτακτικών αναγκών για τον ορισμό του Διοικητικού Συμβουλίου του νέου οργανισμού, η επιλογή των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου θα γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, όπως ορίζεται στην παρούσα διάταξη, για την πρώτη θητεία του διοικητικού συμβουλίου.

### **Άρθρο 51**

#### **Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Δ.Υ.**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι αρμοδιότητες του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ., το οποίο είναι το ανώτατο όργανο διοίκησης του Οργανισμού και αποφασίζει για όλα τα ζητήματα που αφορούν τον Οργανισμό στα πλαίσια των σκοπών του, σύμφωνα με το ισχύον εκάστοτε θεσμικό και νομικό πλαίσιο. Ειδικότερα, το Δ.Σ. χαράσσει την επιστημονική δραστηριότητα του Οργανισμού, αποφασίζει για κάθε θέμα που αφορά στη διοίκηση και διαχείριση της περιουσίας, των πόρων και των δαπανών του νομικού προσώπου, στη δραστηριότητά του και στην εν γένει λήψη αποφάσεων και μέτρων, για την εκπλήρωση του σκοπού και του αντικειμένου του, προβαίνει στη σύσταση επιστημονικών επιτροπών, εγκρίνει τον προϋπολογισμό και τον απολογισμό και κατανέμει τις πιστώσεις του. Περαιτέρω, καθορίζονται λεπτομέρειες λειτουργίας του συλλογικού οργάνου.

### **Άρθρο 52**

#### **Αρμοδιότητες Προέδρου του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ.**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι αρμοδιότητες του Προέδρου του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ., ο οποίος συγκαλεί το Δ.Σ., προεδρεύει αυτού και μεριμνά για την εφαρμογή των αποφάσεών του, προϊσταται διοικητικώς όλων των υπηρεσιών και λοιπών οργανικών μονάδων του Οργανισμού, για τη διεύθυνση, οργάνωση, συντονισμό και καθοδήγηση του εκτελουμένου έργου, κατανέμει το πάσης φύσεως προσωπικό του Οργανισμού, κατόπιν αποφάσεων του Δ.Σ., εκπροσωπεί τον

Οργανισμό δικαστικώς και εξωδίκως ενώπιον κάθε αρχής και ιδιωτών κλπ. Προβλέπεται επίσης ότι σε περίπτωση κωλύματος ή απουσίας του Προέδρου, αντικαθιστά αυτόν ο Αντιπρόεδρος.

### Άρθρο 53

#### Πόροι του Ε.Ο.Δ.Υ.

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζονται θέματα χρηματοδότησης του Ε.Ο.Δ.Υ. μέσω ετήσιας επιχορήγησης του Κράτους που εγγράφεται στον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, αλλά και ίδιων πόρων (δωρεές, κληρονομιές, κληροδοτήματα, εισφορές και επιχορηγήσεις από τρίτους και έσοδα από κάθε είδους δραστηριότητα ή πρόσοδοι από την κινητή και ακίνητη περιουσία αυτού). Επίσης προβλέπεται ρητώς ότι έσοδα του Ε.Ο.Δ.Υ. δύνανται να προέρχονται από τη διαχείριση κονδυλίων ερευνητικών, αναπτυξιακών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων και προγραμμάτων Εταιρικής Κοινωνικής Ευθύνης που προέρχονται από χρηματοδότηση αντίστοιχων προγραμμάτων και αποσκοπούν στην προαγωγή της δημόσιας υγείας και από την υλοποίηση προγραμμάτων χρηματοδοτούμενων ή συγχρηματοδοτούμενων από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους διεθνείς οργανισμούς, καθώς πολλοί δημόσιοι φορείς εξασφαλίζουν πολλαπλάσιους σε σχέση την κρατική χρηματοδότηση ίδιους πόρους με την αξιοποίηση κονδυλίων των ευρωπαϊκών προγραμμάτων και την αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων ή την παροχή υπηρεσιών που συνάδουν με το σκοπό τους. Με τον τρόπο αυτό όχι μόνο δεν επιβαρύνουν τον κρατικό προϋπολογισμό, αλλά αντίθετα συμβάλλουν και συνεισφέρουν σ' αυτόν.

Οι παραπάνω προτεινόμενες ρυθμίσεις αφενός ενισχύουν την αρμοδιότητα του Ε.Ο.Δ.Υ. για τη συμβολή στην έρευνα, με κριτήριο τις προτεραιότητες υγείας του πληθυσμού, μέσω διοργάνωσης και χρηματοδότησης ερευνητικών προγραμμάτων στην Ελλάδα και στο εξωτερικό και αφετέρου μπορούν να αποτελέσουν βάση για την ανάπτυξη και τη βιώσιμη λειτουργία του Ε.Ο.Δ.Υ.

Στην παράγραφο 2 του προτεινόμενου άρθρου καθορίζεται ο έλεγχος της διαχείρισης των πόρων του Ε.Ο.Δ.Υ., ο οποίος θα λαμβάνει χώρα απολογιστικά, κατασταλτικά από το Υπουργείο Υγείας, και προβλέπεται εξουσιοδοτική διάταξη για την έκδοση απόφασης του Υπουργού Υγείας, με την οποία θα ρυθμίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής της διάταξης αυτής και ειδικότερα ο τρόπος και τα όργανα ασκησης του ως άνω διαχειριστικού ελέγχου.

## Αρθρο 54

### Ανάθεση δημόσιας σύμβασης σε κατεπείγουσα και απρόβλεπτη περίσταση

Στο προτεινόμενο άρθρο, προβλέπεται ότι, σε περίπτωση κατεπείγουσας για τη Δημόσια Υγεία ανάγκης, οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα που δεν απορρέουν από την ευθύνη του Ε.Ο.Δ.Υ., ο Οργανισμός, μπορεί να καταφεύγει σε προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, σύμφωνα με τον ν. 4412/2016 (Α' 147), ύστερα από Απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Ε.Σ.Υ.Δ.Υ., που αποφαίνεται περί της συνδρομής της κατεπείγουσας και απρόβλεπτης περίστασης. Βάσει της γνώμης του Ε.Σ.Υ.Δ.Υ., που εκδίδεται εντός προθεσμίας 1 ημέρας, από τότε που λαμβάνει το ερώτημα, η Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Ε.Α.ΔΗ.Σ.Υ.) ασκεί την του ν. 4013/2011 (Α' 204) γνωμοδοτική αρμοδιότητά της εντός αποκλειστικής προθεσμίας 3 εργασίμων ημερών, άλλως τεκμαιρεται η σύμφωνη γνώμη της.

Στόχο της ρύθμισης αυτής αποτελεί η διασφάλιση της δυνατότητας του Ε.Ο.Δ.Υ. να μπορεί, σε κατεπείγουσες περιπτώσεις, να διαχειρίζεται πόρους εντός σύντομης διαδικασίας στα πλαίσια των δημοσίων προμηθειών. Η λύση που προτείνεται είναι η παραπομπή σε διαδικασία που προβλέπεται ήδη στον πρόσφατο νόμο περί δημοσίων συμβάσεων, υπό αυστηρές προϋποθέσεις («προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, κατά τις διατάξεις του άρθρου 34 του ν. 4412/2016, όπως ισχύει», άρθρο 4 παρ. 5). Πρόκειται για ρύθμιση που αφενός εξασφαλίζει την απαιτούμενη ευελιξία, ώστε ο νέος Φορέας να μπορεί να ανταποκριθεί με ταχύτητα και αποτελεσματικότητα σε επείγουσες και απρόβλεπτες για τη Δημόσια Υγεία καταστάσεις, αφετέρου όμως προβλέπει ασφαλιστικές δικλείδες ώστε να αποφευχθούν φαινόμενα καταστρατήγησης της εν λόγω ευελιξίας και εκμετάλλευσής της για σκοπούς που δύνανται πιθανώς να βλάψουν το δημόσιο συμφέρον.

## Αρθρο 55

### Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων και Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.)

Στην προτεινόμενη διάταξη, προβλέπεται ότι στον Ε.Ο.Δ.Υ. συνιστάται και λειτουργεί Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.), για τη διαχείριση και αξιοποίηση των κονδυλίων επιστημονικής έρευνας, εκπαίδευσης, κατάρτισης, τεχνολογικής ανάπτυξης και καινοτομίας, καθώς και παροχής συναφών υπηρεσιών, προς επίτευξη του σκοπού του, ενώ στην αντίστοιχη παράγραφο 3 ορίζεται ο σκοπός

του Ε.Α.Κ.Ε., ο οποίος είναι η διαχείριση και διάθεση κονδυλίων που προέρχονται από οποιαδήποτε πηγή, καθώς και από ίδιους πόρους του και προορίζονται για την κάλυψη δαπανών, οποιουδήποτε είδους, που είναι απαραίτητες για τις ανάγκες εκτέλεσης έργων ερευνητικών, εκπαιδευτικών, επιμορφωτικών, αναπτυξιακών, καθώς και έργων συνεχιζόμενης κατάρτισης, σεμιναρίων και συνεδρίων, παροχής επιστημονικών και τεχνολογικών υπηρεσιών, εκπόνησης ειδικών και κλινικών μελετών, εκτέλεσης δοκιμών, μετρήσεων, εργαστηριακών εξετάσεων και αναλύσεων, παροχής γνωμοδοτήσεων, σύνταξης προδιαγραφών για λογαριασμό τρίτων, σχεδιασμού και υλοποίησης επιστημονικών, ερευνητικών, πολιτιστικών και αναπτυξιακών προγραμμάτων ως και άλλων συναφών υπηρεσιών, προς όφελος του Ε.Ο.Δ.Υ.

### **Άρθρο 56**

#### **Διοικητική Διάρθρωση του Ε.Ο.Δ.Υ.**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι δύο Γενικές Διευθύνσεις, Επιστημονικής Λειτουργίας και Οικονομικής και Διοικητικής Λειτουργίας του Οργανισμού, οι επιμέρους Διευθύνσεις που υπάγονται στις Γενικές Διευθύνσεις καθώς και τα Τμήματα της κάθε Διεύθυνσης του Ε.Ο.Δ.Υ. Η διάρθρωση σε Γενικές Διευθύνσεις, Διευθύνσεις και Τμήματα γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική υπηρέτηση του πολυσχιδούς αντικειμένου του Οργανισμού, αναφορικά με την πρόληψη και επιδημιολογική επιτήρηση HIV/AIDS, σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων (ΣΜΝ) και ηπατιτίδων, την επιδημιολογική επιτήρηση και παρέμβαση για λοιμώδη νοσήματα, τη δυνατότητα του για ετοιμότητα και απόκριση σε περίπτωση κινδύνων για τη Δημόσια Υγεία, την αρμοδιότητά του για θέματα ταξιδιωτικής ιατρικής και υγείας μετακινούμενων πληθυσμών, την ανάπτυξή του σε ζητήματα επιδημιολογίας και πρόληψης μη μεταδοτικών νοσημάτων και τραυματισμών, καθώς και ηλεκτρονικής υγείας. Ταυτόχρονα η σχετική οργανωτική του διάρθρωση αποσκοπεί στην αποτελεσματική διοικητική υποστήριξη της εν γένει δραστηριότητάς του και τη χρηστή και διαφανή διαχείριση των οικονομικών του πόρων.

### **Άρθρο 57**

#### **Προσωπικό του Ε.Ο.Δ.Υ.**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση καθορίζονται τα προσόντα του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή και του Γενικού Διοικητικού Διευθυντή του Ε.Ο.Δ.Υ., ώστε

να εξασφαλίζεται ότι θα είναι πρόσωπα με αναγνωρισμένο κύρος, υψηλή εξειδίκευση και μεγάλη εμπειρία στη διαχείριση των αντικειμένων με τα οποία ασχολείται ο Οργανισμός. Οι θέσεις του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή και του Γενικού Διοικητικού Διευθυντή ορίζονται από την παρούσα διάταξη ως πλήρους απασχόλησης, ώστε να είναι δυνατή η απρόσκοπη ενασχόλησή τους με το επιστημονικό και το διοικητικό έργο του Οργανισμού αντίστοιχα. Επίσης, με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται η διαδικασία επιλογής του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή και του Γενικού Διοικητικού Διευθυντή του Ε.Ο.Δ.Υ., κατόπιν δημόσιας πρόσκλησης ενδιαφέροντος, υποβολής δικαιολογητικών και αιτιολογημένης αξιολόγησης των υποψηφίων από το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού. Ορίζεται επίσης η τριετής διάρκεια της θητείας τους.

Δυνάμει της τρίτης παραγράφου της προτεινόμενης ρύθμισης προβλέπονται διατάξεις που αφορούν το προσωπικό του Ε.Ο.Δ.Υ., το οποίο εργάζεται με καθεστώς πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, με την επιφύλαξη του άρθρου 31 του Υπαλληλικού Κώδικα, δηλ. είναι δυνατή η άσκηση ιδιωτικού έργου, με τις προβλεπόμενες προϋποθέσεις για όλους τους δημοσίους υπαλλήλους. Το άρθρο αυτό ωστόσο δεν ισχύει για τους Ιατρούς Δημόσιας Υγείας ΕΣΥ.

Με την τέταρτη παράγραφο της προτεινόμενης ρύθμισης, δυνάμει της οποίας προβλέπεται η καταβολή εφημεριών και αποζημίωσης για εργασία καθ' υπέρβαση του υποχρεωτικού ωραρίου καθώς και για εργασία προς συμπλήρωση του υποχρεωτικού ωραρίου (κατά τις νυχτερινές ώρες, τις Κυριακές και της εξαιρέσιμες ημέρες), διασφαλίζεται αφενός ότι ο Οργανισμός θα μπορεί να λειτουργεί σε επιχειρησιακή ετοιμότητα σε εικοσιτετράωρη βάση, ενώ αφετέρου κατοχυρώνονται και τα σχετικά εργασιακά και μισθολογικά δικαιώματα του προσωπικού του.

Με την πέμπτη παράγραφο, ορίζεται ότι η επιλογή του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή και του Γενικού Διοικητικού Διευθυντή λαμβάνει χώρα σύμφωνα με το παρόν άρθρο για την πρώτη θητεία αυτού και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον ν.3528/2007 (Α'26) για κάθε επόμενη θητεία. Η μεταβατική ρύθμιση επιδιώκει να εξασφαλίσει την ομαλή διοικητική στελέχωση των υπηρεσιών και την μετάβαση στο νέο καθεστώς.

**Υποχρεωτική δήλωση κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων και τήρηση αρχείου  
επιδημιολογικών δεδομένων**

Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι στον Ε.Ο.Δ.Υ. τηρούνται αρχεία επιδημιολογικών δεδομένων για τα νοσήματα της αρμοδιότητάς του, όπως επίσης και αρχεία δειγμάτων βιολογικών υλικών για τα νοσήματα της αρμοδιότητάς του.

Ως επιτάσσουν το Σύνταγμα και τα διεθνή συμβατικά κείμενα προστασίας των δικαιωμάτων του ανθρώπου, ότι η τήρησή των εν λόγω αρχείων γίνεται σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα και τις σχετικές οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC) και θα πρέπει πάντοτε να διασφαλίζεται η προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ατομικών ελευθεριών με βάση την αρχή της αναλογικότητας, και ιδίως η αρχή της προστασίας της αξίας και αξιοπρέπειας, της προσωπικότητας, της ιδιωτικής σφαίρας του απορρήτου, της προστασίας των ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον νομοθετικό πλαίσιο.

Με την προτεινόμενη διάταξη κωδικοποιείται και εκσυγχρονίζεται το σύστημα υποχρεωτικής δήλωσης κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων. Προβλέπεται ότι στο αρχείο κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων που τηρείται στον Ε.Ο.Δ.Υ. δηλώνονται υποχρεωτικά τα κρούσματα λοιμωδών νοσημάτων. Κάθε δημόσιος ή ιδιωτικός φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας, πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας ή τριτοβάθμιας, σε όλη την επικράτεια, κάθε ιατρός που παρέχει υπηρεσίες με οποιαδήποτε σχέση εργασίας είτε προς δημόσιο φορέα, Ο.Τ.Α. ή Ν.Π.Δ.Δ. είτε προς Ν.Π.Ι.Δ., καθώς και κάθε ελεύθερος επαγγελματίας ιατρός υποχρεούνται να ενημερώνουν αμελλητί τον Ε.Ο.Δ.Υ. με κάθε πρόσφορο διαθέσιμο μέσο, ιδίως με ψηφιακή καταγραφή και διασύνδεση αρχείων (online), ηλεκτρονική αλληλογραφία, τηλεομοιοτυπία, τηλεγράφημα, τηλεφωνική επικοινωνία για κάθε κρούσμα υποχρεωτικώς δηλούμενου νοσήματος, που υποπίπτει στην αντίληψή τους.

Με την παράγραφο 3 του προτεινόμενου άρθρου, ως ισχύει κατά νόμο και σήμερα, ορίζεται ότι, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Ε.Ο.Δ.Υ., καθορίζονται εκάστοτε τα νοσήματα υποχρεωτικής δήλωσης, τα οποία πρέπει να δηλώνονται και να καταχωρούνται στο αρχείο κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων του Ε.Ο.Δ.Υ., καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια για τη δήλωση

των νοσημάτων υποχρεωτικής δήλωσης κατά περίπτωση και κατά νόσημα ή κατηγορία νοσημάτων.

Τέλος, με την παράγραφο 4 του προτεινόμενου άρθρου ορίζεται ότι τηρούνται αρχεία επιδημιολογικών δεδομένων για τα νοσήματα της αρμοδιότητάς του. Στον Ε.Ο.Δ.Υ. τηρούνται επίσης αρχεία δειγμάτων βιολογικών υλικών για τα νοσήματα της αρμοδιότητάς του. Η τήρησή τους γίνεται σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα και τις σχετικές οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC).

### Άρθρο 59

#### **Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα δημόσιας υγείας**

Με την προτεινόμενη διάταξη της παραγράφου 1 εισάγεται για πρώτη φορά συνεκτικό και σαφές πλαίσιο για τη λειτουργία Κέντρων Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα Δημόσιας Υγείας. Προβλέπεται ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του Ε.Σ.Υ.Δ.Υ., καθορίζεται ο αριθμός των Κέντρων Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα Δημόσιας Υγείας, η σκοπιμότητά τους αναφορικά με κάθε νόσημα, η γεωγραφική κατανομή τους ανά την επικράτεια, ο τρόπος χρηματοδότησής τους, οι προδιαγραφές και κάθε άλλη λεπτομέρεια για τη λειτουργία τους. Η ρύθμιση αυτή αντικαθιστά τη μέχρι τώρα κυριαρχική αρμοδιότητα του Διοικητικού Συμβουλίου του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. να αναγνωρίζει Εργαστήρια και Τμήματα Α.Ε.Ι., επιτρέπει να κατανέμονται αυτά σε όλη την επικράτεια, χωρίς αλληλοεπικαλύψεις αρμοδιοτήτων, αντιθέτως δε εισάγεται με σκοπό να καλυφθεί κάθε νόσημα με ενδιαφέρον για τη Δημόσια Υγεία, να εξοικονομηθούν πόροι και να εξυπηρετηθεί με το βέλτιστο τρόπο το δημόσιο συμφέρον. Βάσει της απόφασης του προηγούμενου εδαφίου, με όμοια απόφαση δύνανται να αναγνωρίζονται Εργαστήρια, Τμήματα των Α.Ε.Ι., εργαστήρια της Ε.Σ.Δ.Υ. και Μονάδες Νοσοκομείων ή άλλων επιστημονικών ή ερευνητικών φορέων του ευρύτερου δημόσιου τομέα ως Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα Δημόσιας Υγείας, όπως επίσης και να τους ανατίθενται αντίστοιχα ερευνητικά προγράμματα ή μελέτες ή και η παροχή εξειδικευμένων σχετικών υπηρεσιών προς τον Ε.Ο.Δ.Υ..

Με την παρ.2, ορίζεται ότι η διαδικασία αναγνώρισης των Κέντρων Αναφοράς, θα γίνεται μετά από δημόσια πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και ύστερα από γνώμη του ΕΣΥΔΥ.

Με την παράγραφο 3 της προτεινόμενης ρύθμισης εισάγεται μεταβατική διάταξη που προβλέπει ότι, έως την έκδοση των αποφάσεων της παρ.1 . εξακολουθούν να ασκούν τις αρμοδιότητές τους Εργαστήρια, Τμήματα των Α.Ε.Ι., εργαστήρια της Ε.Σ.Δ.Υ. και Μονάδες Νοσοκομείων ή άλλων φορέων του ευρύτερου δημόσιου τομέα που έχουν νομίμως αναγνωριστεί ως Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα Δημόσιας Υγείας και τους έχουν ανατεθεί αντίστοιχα ερευνητικά προγράμματα ή μελέτες ή και παροχή εξειδικευμένων σχετικών υπηρεσιών.

Τέλος, με την παράγραφο 4 ορίζεται ότι οι επιμέρους όροι και προϋποθέσεις της συνεργασίας του Ε.Ο.Δ.Υ. με τα Κέντρα Αναφοράς, όπως ενδεικτικά η εξειδίκευση των ερευνητικών προγραμμάτων ή μελετών, οι λεπτομέρειες σχετικά με την παροχή εξειδικευμένων σχετικών υπηρεσιών που θα ανατίθενται σε καθένα από αυτά ή οι υποχρεώσεις τους για την παροχή επιδημιολογικών δεδομένων προς τον Ε.Ο.Δ.Υ., καθορίζονται με προγραμματική σύμβαση μεταξύ του Ε.Ο.Δ.Υ. και του φορέα στον οποίο υπάγονται τα Τμήματα ή οι Μονάδες της παρ. 1 του παρόντος.

Με την παράγραφο 5, ορίζεται ο τρόπος χρηματοδότησης των Κέντρων Αναφοράς, μέσω του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

## Άρθρο 60

### **Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας και Περιφερειακά Εργαστήρια Δημόσιας Υγείας**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση διατηρείται το ισχύον σήμερα καθεστώς για το Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας, το οποίο προβλέπεται ότι θα αποτελεί οργανωτική μονάδα του Ε.Ο.Δ.Υ. Το ίδιο ισχύει και για τα Περιφερειακά Εργαστήρια Δημόσιας Υγείας, τα οποία αποτελούν αποκεντρωμένες μονάδες του Ε.Ο.Δ.Υ.

Δυνάμει της δεύτερης παραγράφου της προτεινόμενης διάταξης, η σχετική ρύθμιση αποσκοπεί στο να προωθηθεί το μοντέλο λειτουργίας που αποδείχθηκε ως πιο επιτυχημένο έως σήμερα για το Κ.Ε.Δ.Υ. και τα Π.Ε.Δ.Υ., δηλαδή η συνεργασία του Ε.Ο.Δ.Υ. με λοιπούς φορείς για τη λειτουργία τους. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι το Δίκτυο αυτό Δημόσιων Εργαστηρίων, για την ανάπτυξη του οποίου δαπανήθηκαν πολύ σημαντικοί πόροι, σήμερα υπολειτουργεί, καθώς το Κ.Ε.Δ.Υ. λειτουργεί μόνον εν μέρει, ενώ από τα υφιστάμενα επτά Π.Ε.Δ.Υ., μόνον αυτά της Θεσσαλίας και της Κρήτης βρίσκονται σε λειτουργία, σε συνεργασία με τα αντίστοιχα Πανεπιστήμια, με αποτέλεσμα την κατασπατάληση πόρων και τη ζημία του δημοσίου συμφέροντος.

Τέλος, με την τρίτη παράγραφο της προτεινόμενης ρύθμισης δίδεται για πρώτη φορά η δυνατότητα χάραξης πολιτικής σε εθνικό επίπεδο για τα συγκεκριμένα Εργαστήρια, καθώς προβλέπεται ότι, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του Ε.ΣΥ.ΔΥ., καθορίζεται ο αριθμός, το αντικείμενο δραστηριότητας των Περιφερειακών Εργαστηρίων Δημόσιας Υγείας, η ίδρυση νέων ή η κατάργηση υφισταμένων.

### **Άρθρο 61**

#### **Οργανισμός και εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι ο οργανισμός και εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας του Ε.Ο.Δ.Υ., ο οποίος θα ρυθμίζει θέματα διοίκησης, οργάνωσης, διαχείρισης, τα θέματα που αφορούν το προσωπικό του Ε.Ο.Δ.Υ., εκτός των μισθολογικών, και κάθε άλλο συναφές θέμα, καθορίζεται με κοινή υπουργική απόφαση.

Στην παρ.2 προβλέπεται ότι στον οργανισμό δύνανται να υφίστανται οργανικές θέσεις ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου, πέραν των οργανικών θέσεων των μονίμων υπαλλήλων δημοσίου δικαίου, προκειμένου να καταστεί δυνατή η διαδοχή από το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. όπου προβλεπόταν μόνο θέσεις ΙΔΑΧ. Ως εκ τούτου, μετά την αποχώρηση ή λύση καθ' οιονδήποτε τρόπο της σχέσης εργασίας ιδιωτικού δικαίου υπαλλήλου, καταργείται η αντίστοιχη οργανική θέση. Αυτό δεν καθιστά την θέση προσωποπαγή, αλλά τίθεται με σκοπό την μετάβαση του φορέα από καθεστώς ιδιωτικού δικαίου σε δημοσίου δικαίου, δηλ. την αρχική κάλυψη των υπηρεσιακών αναγκών του φορέα από το υπάρχον προσωπικό του ΚΕΕΛΠΝΟ που θα μεταφερθεί και την σταδιακή κάλυψη νέων θέσεων με προσωπικό δημοσίου δικαίου. Επιπλέον, για δημοσιονομικούς λόγους η πλήρωση προβλεπόμενης θέσης δημοσίου δικαίου, θα λαμβάνει χώρα μόνο μετά την αποχώρηση του υπαλλήλου ΙΔΑΧ. Η διάταξη αποσκοπεί στην ομαλή μετάβαση των εργαζομένων του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. στο νέο φορέα του Ε.Ο.Δ.Υ., αλλά και ιδίως στην σταδιακή πλήρη στελέχωση του φορέα με προσωπικό δημοσίου δικαίου μετά την αποχώρηση των υπαλλήλων ΙΔΑΧ.

### **Άρθρο 62**

#### **Κατάργηση ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ότι το νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)»

καταργείται. Ταυτόχρονα, προς το σκοπό απρόσκοπτης μετάβασης στον νέο Οργανισμό που ιδρύεται με το παρόν σχέδιο νόμου, ασφάλειας δικαίου, κατοχύρωσης όλων των εργασιακών δικαιωμάτων του προσωπικού που υπηρετεί σήμερα στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. αλλά και κάθε δικαιώματος τρίτου (δανειστή, προμηθευτή, παρόχου έργου ή υπηρεσιών κλπ.) ορίζεται ρητώς ότι ο Ε.Ο.Δ.Υ. αποτελεί καθολικό διάδοχο στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. Επιπλέον με την διάταξη ρυθμίζονται τα σχετικά ζητήματα με την μεταβίβαση περιουσίας και της συνέχιση των δικών του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.

### Άρθρο 63

#### Μεταβατικές διατάξεις

Με την προτεινόμενη ρύθμιση εισάγονται μεταβατικές διατάξεις, με σκοπό την απρόσκοπη μετάβαση από το οργανωτικό σχήμα του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. στο νεοιδρυόμενο Φορέα.

Δυνάμει της πρώτης παραγράφου, προβλέπεται ότι ο Διοικητικό Συμβούλιο του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. ασκεί όλες τις αρμοδιότητες του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ. έως την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί συγκρότησής του τελευταίου, σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του παρόντος σχεδίου νόμου, ενώ δυνάμει της δεύτερης παραγράφου ορίζεται, προς το σκοπό αποφυγής κενού πλαισίου εσωτερικής λειτουργίας, ότι ο Εσωτερικός Κανονισμός που διέπει σήμερα τη λειτουργία του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. θα εξακολουθεί να ισχύει μέχρι τη δημοσίευση του οργανισμού του Ε.Ο.Δ.Υ. κατά τις προβλέψεις του άρθρου 61 του παρόντος.

Περαιτέρω, με την παρ.3, ρυθμίζεται το καθεστώς της μετάβασης των εργαζομένων στο νέο φορέα. Έτσι, το προσωπικό του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου μεταφέρεται αυτοδίκαια με την ίδια έννομη σχέση στον Ε.Ο.Δ.Υ. και κατατάσσεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του υπηρεσιακού συμβουλίου του Υπουργείου Υγείας, σε αντίστοιχες κατά κατηγορία, κλάδο και ειδικότητα οργανικές θέσεις που προβλέπονται από τον ως άνω οργανισμό και αν δεν υπάρχουν, σε προσωποπαγείς θέσεις που συνιστώνται με την ανωτέρω απόφαση, σύμφωνα με τα τυπικά τους προσόντα.

Περαιτέρω, με την παρ.4, αναφορικά με τους ιατρούς που σήμερα εργάζονται στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. προβλέπεται ότι εντάσσονται, κατόπιν αιτήσεώς τους και μετά από κρίση του Συμβουλίου Επιλογής Ιατρών Δημόσιας Υγείας του άρθρου 11 του ν.

3172/2003, στον κλάδο Ιατρών Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ., σε οργανικές θέσεις του κλάδου που θα συσταθούν στον Ε.Ο.Δ.Υ. δυνάμει του οργανισμού του, ο οποίος θα εκδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 61 του παρόντος και σε περίπτωση που δεν υπάρχει κενή οργανική θέση, σε θέση που προκύπτει από μετατροπή της οργανικής τους θέσης από Π.Ε. Ιατρών σε Ιατρών Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ., για τους οποίους θα ισχύουν τα προβλεπόμενα στο ν.2519/1997 (Α'165) και στον ν.3172/2003 (Α'179). Κατά τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η δυνατότητα των συγκεκριμένων εργαζομένων, να ενταχθούν, λόγω ακριβώς των καθηκόντων τους, στον κλάδο Ιατρών Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ., με τις αντίστοιχες μισθολογικές αποδοχές, ώστε να μπορούν απερίσπαστοι να αφοσιωθούν στο πολύτιμο για τη Δημόσια Υγεία έργο τους στον Εθνικό Φορέα Δημόσιας Υγείας. Η συγκεκριμένη κατάταξη θεωρείται υποχρεωτική, και επιφέρει εναρμόνιση του εργασιακού καθεστώτος των ιατρών αυτών με τα ισχύοντα για τους λοιπούς ιατρούς του δημόσιου τομέα. Έτσι, σε περίπτωση που είτε απορριφθεί η αίτηση (λόγω αρνητικής αξιολόγησης) είτε δεν υποβληθεί εμπρόθεσμα, λύεται αυτοδίκαια η υπαλληλική σχέση των προαναφερόμενων Ιατρών.

Η πέμπτη παράγραφος της προτεινόμενης διάταξης αποσκοπεί στη ρύθμιση των ζητημάτων που προκαλεί η δυνατότητα που έχει μέχρι σήμερα το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. να διαθέτει προσωπικό του σε μόνιμη βάση σε φορείς υγείας ανά την επικράτεια. Η ευχέρεια αυτή μπορεί να εξυπηρετούσε πραγματικές ανάγκες κατά το παρελθόν (π.χ. την αναγκαία στελέχωση των Μονάδων Ειδικών Λοιμώξεων των Νοσοκομείων της χώρας), σήμερα όμως η εξαιρετική και μοναδική στο δημόσιο τομέα αυτή δυνατότητα υπακούει στις σύγχρονες αρχές διαφάνειας και χρηστής διοίκησης. Θα πρέπει να δεν υπακούει στις σύγχρονες αρχές διαφάνειας και χρηστής διοίκησης. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι σήμερα περίπου τα 2/5 του μόνιμου προσωπικού του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. υπηρετούν με καθεστώς διάθεσης αορίστου χρονικού διαστήματος σε άλλους φορείς, πολλοί δε εξ αυτών προσελήφθησαν και διατέθηκαν χωρίς ποτέ να υπηρετήσουν στο ΚΕΕΛΠΝΟ, με συνέπεια ο τελευταίος να επιβαρύνεται με μισθολογικό κόστος πέραν των αναγκών του, αλλά και να προκύπτουν πρακτικά προβλήματα σχετικά με την παρακολούθηση της υπηρεσιακής κατάστασης προσωπικού που δεν ευρίσκεται με φυσική παρουσία στο Φορέα, αλλά διάσπαρτο σε όλη την επικράτεια. Η προτεινόμενη διάταξη που υιοθετείται, η οποία προβλέπει ότι υπάλληλοι του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. που υπηρετούν, βάσει σύμβασης εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου σε φορείς εκτός ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., με οποιοδήποτε καθεστώς διάθεσης, επιτρέπεται να μεταταγούν στους ανωτέρω φορείς που υπηρετούν, με αίτηση που υποβάλλουν εντός δύο (2) μηνών

από τη δημοσίευση του παρόντος, καθορίζοντας ταυτόχρονα και τη σχετική διοικητική διαδικασία, εξασφαλίζει ότι δεν θα υπάρξει καμία αιφνίδια υπηρεσιακή μεταβολή για κανέναν υπάλληλο, όποιας ειδικότητας και αν είναι, ενώ η συνέχιση της εκτέλεσης των υπηρεσιακών του καθηκόντων είτε στον Ε.Ο.Δ.Υ. είτε στο Φορέα που σήμερα υπηρετεί επαφίεται στην προσωπική του επιλογή. Η διασφάλιση όλων των θέσεων εργασίας στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., τόσο για το προσωπικό που υπηρετεί σήμερα στις υπηρεσίες και δομές του, όσο και για το προσωπικό που έχει διατεθεί από το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. σε τρίτους φορείς, δεδομένης της σχετικής δυνατότητας διάθεσης που έχει βάσει του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου αποτελεί την κύρια δικαιοπολιτική βιούληση των σχετικών ρυθμίσεων που προβλέπουν οι προτεινόμενες διατάξεις του παρόντος άρθρου. Επιπρόσθετα προβλέπεται ειδικά για τους εργαζόμενους ιατρούς σε Μονάδες Ειδικών Λοιμώξεων ότι εφόσον μεταταχθούν στους φορείς που υπηρετούν κατά την ανωτέρω διαδικασία, δεν επιτρέπεται να μετακινηθούν σε οποιαδήποτε άλλη μονάδα ή θέση, πλην των ανωτέρω μονάδων εντός του φορέα που μετατάσσονται. Η τελευταία ρύθμιση κρίνεται σημαντική, καθώς στις μονάδες ειδικών λοιμώξεων οι υπηρετούντες εκεί ιατροί έχουν κριθεί ότι επιτελούν ένα κρίσιμο ρόλο στην λειτουργία των συγκεκριμένων μονάδων, ενόψει των γνώσεων και της μακρόχρονης εκεί εμπειρίας τους.

Δυνάμει της έκτης παραγράφου της προτεινόμενης ρύθμισης, σε εναρμόνιση με το καθεστώς πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης που προβλέπεται πλέον για τους Ιατρούς Δημόσιας Υγείας Ε.Σ.Υ. του Ε.Ο.Δ.Υ., ορίζεται ότι αυτοί οφείλουν να διακόψουν την άσκηση ιδιωτικού έργου μέσα σε τρία έτη από την δημοσίευση του παρόντος νόμου.

Με την έβδομη παράγραφο προβλέπεται ότι για τους λοιπούς υπαλλήλους, πλην ιατρών που υπάγονται στο παρόν άρθρο μπορούν να συνεχίσουν την άσκηση του ιδιωτικού έργου, εφόσον υποβάλλουν αίτηση στο προβλεπόμενο στον οργανισμό του άρθρου 61 υπηρεσιακό συμβούλιο του ΕΟΔΥ σύμφωνα με το το άρθρο 31 του ν. 3528/2007. Η συνέχιση του ιδιωτικού έργου, μπορεί να λάβει χώρα σε όλο το χρονικό διάστημα από την δημοσίευση του νόμου έως την εμπρόθεσμη υποβολή της αίτησης και την απόφαση του αρμόδιου υπηρεσιακού συμβουλίου.

Τέλος, η όγδοη παράγραφος της προτεινόμενης διάταξης, η οποία προβλέπει ότι προγραμματικές συμβάσεις που έχουν συναφθεί μεταξύ φορέων του άρθρου 59 παρ. 1 του παρόντος νόμου και του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. διατηρούνται σε ισχύ και δύνανται να

ανανεώνονται, μέχρι την έκδοση της σχετικής απόφασης του Υπουργού Υγείας, σκοπό έχει να συνεχίσει απερίσπαστη η εργαστηριακή επιτήρηση των νοσημάτων στη χώρα, μέχρι τον καθορισμό συνεκτικού και σαφούς πλαισίου σε εθνικό επίπεδο για τη λειτουργία Κέντρων Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα Δημόσιας Υγείας.

## Κεφάλαιο Β'

### Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών

Η διαμόρφωση Εθνικής στρατηγικής για τον καρκίνο κρίνεται επιτακτική και αναγκαία καθώς ο καρκίνος αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες θανάτου στη χώρα μας και μείζον εθνικό αλλά και παγκόσμιο πρόβλημα Υγείας. Επιπλέον, είναι μια νόσος που επιβαρύνει σημαντικά την οικονομία των κρατών. Με τόσο υψηλό κόστος σε δημοσιονομική και ιδιωτική δαπάνη και ανθρώπινες ζωές, ο καρκίνος αποτελεί μία σημαντική πρόκληση για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και ένα εμπόδιο για τη βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη. Ως εκ τούτου η ανάγκη για ενημέρωση, πρόληψη της νόσου, αλλά και υπεύθυνη, ολιστική και ασθενοκεντρική αντιμετώπιση μέσω της διαμόρφωσης Εθνικής Στρατηγικής για τη νόσο είναι επιβεβλημένη. Λόγω των ανωτέρω κρίνεται σκόπιμη η ίδρυση ενός Φορέα που θα αναλάβει τη διαμόρφωση και εισήγηση προς τον Υπουργό Υγείας της Εθνικής στρατηγικής για τον καρκίνο αλλά και θα συντονίζει τις ενέργειες που αφορούν τη συνολική, σε εθνικό επίπεδο, διαχείριση των νεοπλασματικών νοσημάτων.

### Άρθρο 64

#### Σύσταση-επωνυμία-έδρα

Με την προτεινόμενη διάταξη συστήνεται Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου με την επωνυμία «Εθνικό Ινστιτούτο Νεοπλασιών» και συντομογραφία «EINE» που θα εποπτεύεται από τον Υπουργό Υγείας. Ορίζεται επίσης ότι το EINE έχει έδρα σε Δήμο εντός των ορίων του νομού Αττικής. Τέλος, νε την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι η ονομασία του EINE στην αγγλική γλώσσα είναι «Hellenic National Cancer Institute» με συντομογραφία «HNCI». Η επιλογή της συγκεκριμένης ονομασίας που δεν αποτελεί απευθείας μετάφραση της ελληνικής ονομασίας «Εθνικό Ινστιτούτο Νεοπλασιών» εξυπηρετεί την ξενόγλωσση ονομασία του EINE κατά αναλογία με τα αντίστοιχα ινστιτούτα καρκίνου της αλλοδαπής (πχ France National Cancer Institute, Netherlands Cancer Institute, κα) ώστε να διασφαλίζεται η αναγνωσιμότητα του και η αντιστοιχία του με ανάλογα ινστιτούτα της αλλοδαπής.

## Αρθρο 65

### Σκοπός

Στο σκοπό του ιδρυόμενου Φορέα εμπίπτουν, η εισήγηση προς το Υπουργείο Υγείας της Εθνικής Στρατηγικής για τον καρκίνο καθώς και ο συντονισμός και η υποβοήθηση των ενεργειών που αποσκοπούν στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία των συμπαγών και αιματολογικών νεοπλασματικών νοσημάτων ασθενών κάθε ηλικίας, η προαγωγή της έρευνας, η ενημέρωση του κοινού και η συνεχιζόμενη εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας καθώς και η ανακουφιστική φροντίδα και η φροντίδα ασθενών τελικού σταδίου που συχνά βιώνουν κοινωνικό αποκλεισμό. Το Ινστιτούτο παρέχει μια ολοκληρωμένη προσέγγιση που περιλαμβάνει όλες τις διαστάσεις του ελέγχου νεοπλασματικών νοσημάτων -ιατρική, κοινωνική και οικονομική- σε όλους τους τομείς παρέμβασης προς όφελος των ασθενών και των συγγενών τους.

## Αρθρο 66

### Αντικείμενο –αρμοδιότητες

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται το αντικείμενο του EINE στο οποίο εμπίπτει ο σχεδιασμός και η εισήγηση προς τον Υπουργό Υγείας προτάσεων για τη διαμόρφωση του Εθνικού Σχεδίου Δράσης σχετικά με την έρευνα, την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νεοπλασματικών νοσημάτων, καθώς και την εναρμόνιση της Ελλάδας με τις οδηγίες των αντίστοιχων Ευρωπαϊκών θεσμών. Για την εκπλήρωση του σκοπού αυτού το EINE συνεργάζεται με Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα της ημεδαπής και αλλοδαπής, κρατικές υπηρεσίες, φορείς πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας ιατρικής περίθαλψης των πασχόντων από νεοπλασματικές ασθένειες και κυρίως με ογκολογικές και αιματολογικές κλινικές, ινστιτούτα καρκίνου της αλλοδαπής, διεθνείς οργανισμούς, ερευνητικά ιδρύματα, επιστημονικές εταιρείες που έχουν δραστηριότητες συναφείς προς τους σκοπούς του καθώς και με την Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας. Επίσης ορίζεται ότι αντικείμενο του EINE είναι η κατάρτιση και υλοποίηση προγραμμάτων πρόληψης και έγκαιρης διάγνωσης των νεοπλασιών καθώς και υγειονομικής υποστήριξης ευάλωτων πληθυσμών (ενδεικτικά μεταναστών-προσφύγων, κατοίκων απομακρυσμένων περιοχών και ατόμων με δυσχέρεια πρόσβασης στις δομές υγείας). Επιπλέον καταρτίζει και συμμετέχει στην υλοποίηση προγραμμάτων γενετικής συμβουλευτικής

με στόχο την έγκαιρη διάγνωση της νόσου σε άτομα με γενετική επιβάρυνση. Επιπλέον καταρτίζει και συμμετέχει στην υλοποίηση προγραμμάτων κοινωνικής και ψυχολογικής υποστήριξης των ασθενών και των οικείων τους, Με δεδομένο ότι σε κάποιες περιπτώσεις τα άτομα με ιστορικό καρκίνου αντιμετωπίζουν δυσκολίες ευχερούς πρόσβασης για τον αναγκαίο επανέλεγχο, το EINE καταρτίζει και υλοποιεί προγράμματα παρακολούθησης με στόχο την έγκαιρη διάγνωση τυχόν υποτροπής της νόσου. Σημαντική είναι επίσης η συνεισφορά του EINE ως γνωμοδοτικό όργανο σε θέματα βιοηθικής και δεοντολογίας που άπτονται του αντικειμένου του, όπως για παράδειγμα η εξάλειψη πάσης φύσεως διακρίσεων ή φαινομένων κοινωνικού και εργασιακού αποκλεισμού των ατόμων με καρκίνο. Στο αντικείμενο του EINE συμπεριλαμβάνεται και η διεξαγωγή και προώθηση της έρευνας για την εξειδίκευση της γνώσης όσον αφορά στους παράγοντες κινδύνου, στη διάγνωση και την εξέλιξη της νόσου, στις εξατομικευμένες θεραπείες καθώς και στις επιπτώσεις της θεραπείας, με γνώμονα τη βελτίωση των μέτρων πρόληψης και την παροχή αναβαθμισμένης και ποιοτικά διασφαλισμένης θεραπείας. Το EINE συντάσσει και δημοσιεύει κατευθυντήριες οδηγίες και παρέχει τεκμηριωμένη, συνεχή και επαρκή πληροφόρηση σε φορείς και επιστήμονες υγείας, ομάδες ειδικών συμφερόντων, καθώς και το γενικό πληθυσμό χρησιμοποιώντας μέσα όπως η διοργάνωση συνεδρίων και διαλέξεων, η έκδοση συγγραμμάτων και περιοδικών εκδόσεων αλλά και κάθε άλλο πρόσφορο μέσο. Επιπλέον το EINE συμμετέχει στην υλοποίηση και λειτουργία των Μητρώων ασθενών με νεοπλασματικά νοσήματα (συμπαγείς όγκους ή αιματολογικές κακοήθειες). Για την εκπλήρωση του σκοπού αυτού, όπως αναφέρεται στην προτεινόμενη διάταξη, το Εθνικό Αρχείο Νεοπλασιών, το οποίο υπαγόταν στο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ σύμφωνα με το άρθρο 20 του Ν.3370/2005, εντάσσεται στο EINE προκειμένου να αξιοποιηθεί για τη διαμόρφωση του μητρώου ασθενών με νεοπλασματικά νοσήματα σε συνεργασία με την αρμόδια Ομάδα του Υπουργείου Υγείας και τον Φορέα Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.

Apōpo 67

Παραπήματα

Στην διάταξη ορίζεται ότι με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του EINE, δύναται να ιδρυθούν και να λειτουργούν ένα ή περισσότερα παραρτήματα του EINE. Με την ίδια απόφαση ορίζεται ο τρόπος διοίκησης και ο κανονισμός λειτουργίας των αντίστοιχου παραρτήματος.

## Άρθρο 68

### Οργανα διοίκησης

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ότι όργανα διοίκησης του ΕΙΝΕ είναι ο Πρόεδρος του Ινστιτούτου και το Διοικητικό Συμβούλιο (ΔΣ).

## Άρθρο 69

### Σύνθεση-αρμοδιότητες διοικητικού συμβουλίου

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται το εννεαμελές Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΙΝΕ συγκροτούμενο με απόφαση του Υπουργού Υγείας, στα οποία μέλη συμπεριλαμβάνεται ο Πρόεδρος και Αντιπρόεδρος αυτού.

Η σύνθεση του ΔΣ εξασφαλίζει την εκπροσώπηση στη διοίκηση του ΕΙΝΕ επιστημόνων υψηλού κύρους και εμπειρίας στη διαχείριση νεοπλασματικών ασθενειών που σχετίζονται με τη νόσο, των ασθενών, καθώς και φορέων ασχολούμενων με τη Δημόσια Υγεία αλλά και τα με τα οικονομικά της υγείας. Επιπλέον με την προτεινόμενη διάταξη ορίζονται ως αρμοδιότητες του ΔΣ η λήψη αποφάσεων για κάθε θέμα που αφορά τη διοίκηση, την οικονομική διαχείριση (έγκριση προϋπολογισμού και απολογισμού του Ινστιτούτου και κατανομή πιστώσεων), την επιστημονική δραστηριότητά του και την εν γένει λήψη αποφάσεων και μέτρων, για την εκπλήρωση του σκοπού του. Επιπλέον ορίζεται ότι το ΔΣ προβαίνει στη σύσταση Συμβουλευτικών Επιτροπών (ενδεικτικά αναφέρονται η Διεθνής Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή, η Επιτροπή Βιοηθικής η Ελεγκτική επιτροπή, η Επιτροπή ληπτών των υπηρεσιών του Ινστιτούτου και επαγγελματιών υγείας,) εφόσον κριθεί αναγκαίο για την εύρυθμη λειτουργία του και την εκπλήρωση των σκοπών του.

Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ακόμη ότι εάν κριθεί αναγκαίο δύναται το ΔΣ να εισηγηθεί στον Υπουργό Υγείας την τροποποίηση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας του Ινστιτούτου. Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ακόμη κανόνες της εσωτερικής λειτουργίας του Ινστιτούτου. Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι η θητεία των μελών του ΔΣ είναι τετραετής με δυνατότητα ανανέωσης και ότι ο διορισμός νέου μέλους, κατά τη διάρκεια της θητείας του ΔΣ, λόγω κένωσης θέσης, για οποιοδήποτε λόγο, γίνεται για το χρόνο μέχρι τη λήξη της θητείας των λοιπών μελών. Ορίζεται επίσης ότι με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών καθορίζεται η καταβολή αποζημίωσης για τη συμμετοχή

εκάστου μέλους στις συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου και να ορίζεται το ύψος και ο τρόπος καταβολής αυτής.

### Άρθρο 70

#### **Διορισμός των μελών του δ.σ. και αρμοδιότητες Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή του EINE**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται τα προσόντα, ο τρόπος διορισμού και οι αρμοδιότητες του Προέδρου, των μελών και του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή του EINE. Τα προσόντα του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή ορίζονται ως του EINE. Με τη ρύθμιση αυτή εξασφαλίζεται ότι τόσο ο αντίστοιχα με εκείνα του Προέδρου. Με τη ρύθμιση αυτή εξασφαλίζεται ότι τόσο ο Πρόεδρος, όσο και ο Γενικός Επιστημονικός Διευθυντής θα είναι πρόσωπα με διεθνώς Πρόεδρος, όσο και ο Γενικός Επιστημονικός Διευθυντής θα είναι πρόσωπα με διεθνώς αναγνωρισμένο κύρος, υψηλή εξειδίκευση και μεγάλη εμπειρία στη διαχείριση των αναγνωρισμένων νοσημάτων. Η θέση του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή του EINE νεοπλασματικών νοσημάτων. Η θέση του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή του EINE είναι πλήρους απασχόλησης. Στην διάταξη ορίζεται η διαδικασία για την πλήρωση των θέσεων (α)-(ζ) της παραγράφου 1 του άρθρου 69 μελών του ΔΣ του EINE. Απαραίτητη προϋπόθεση για την πλήρωση των θέσεων (α)-(ζ) της παραγράφου 1 του άρθρου 69 είναι οι υποψήφιοι για τη θέση να διαθέτουν διεθνώς αναγνωρισμένο επιστημονικό κύρος, κλινική ή/και σε διεθνές επίπεδο ερευνητική εμπειρία αποδεικνυόμενη με δημοσιεύσεις σε έγκριτα διεθνή επιστημονικά περιοδικά και αναφορές στη διεθνή βιβλιογραφία και εκπαίδευση ή/και υπηρεσία σε ειδικά κέντρα ασχολούμενα με τα νεοπλασματικά νοσήματα. Η αξιολόγηση των υποψηφίων για τις ανωτέρω θέσεις (α)-(ζ) της παραγράφου 1 του άρθρου 69 του ΔΣ του EINE γίνεται από την Εκτελεστική (ζ) της παραγράφου 1 του άρθρου 69 του ΔΣ του EINE μετά από εξέταση των Επιτροπή του ΚΕΣΥ. Η Εκτελεστική Επιτροπή του ΚΕΣΥ, μετά από εξέταση των αιτήσεων και των βιογραφικών σημειωμάτων των υποψηφίων, συντάσσει πρακτικό σχετικά με τη διαδικασία που ακολουθήθηκε, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται πίνακας κατάταξης με τους τρεις (3) επικρατέστερους υποψήφιους για κάθε θέση. Στο κατάταξης με τους τρεις (3) επικρατέστερους υποψήφιους για κάθε θέση. Στο περίπτωση που συνολικά οι υποψήφιοι είναι λιγότεροι από τρεις (3), η επιτροπή υποβάλλει πρακτικό επιλογής-κατάταξης προς τον Υπουργό Υγείας με λιγότερους επικρατέστερους υποψήφιους. Ο διορισμός των (α)-(ζ) μελών του ΔΣ του EINE επικρατέστερους υποψήφιους. Ο διορισμός των (α)-(ζ) μελών του ΔΣ του EINE ολοκληρώνεται με την έκδοση απόφασης του Υπουργού Υγείας, ο οποίος επιλέγει υποχρεωτικά έναν από τους τρεις (3) επικρατέστερους υποψηφίους για την προς πλήρωση θέση. Η απόφαση διορισμού δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η θητεία των μελών (α)-(ζ) της παραγράφου 1 του άρθρου 69 του ΔΣ του EINE είναι 4ετής, με δυνατότητα ανανέωσης για όχι περισσότερο από δύο (2) συνεχόμενες φορές. Μετά τη λήξη της θητείας του ο Πρόεδρος δύναται εφόσον το επιθυμεί να λάβει τον τίτλο του Επίτιμου Προέδρου του EINE και να μετέχει στο επιστημονικό Συμβούλιο του EINE, χωρίς δικαίωμα ψήφου. Η θέση του Επίτιμου προέδρου είναι άμισθη.

Ο Πρόεδρος του EINE και Προέδρος του ΔΣ δύναται να εκχωρεί μέρος των αρμοδιοτήτων του στον Αντιπρόεδρο του ΔΣ ή σε άλλα μέλη του ΔΣ. Ο Επιστημονικός Γενικός Διευθυντής και Αντιπρόεδρος του ΔΣ, συνεπικουρεί τον Διευθυντή στο έργο του. Επίσης τον αναπληρώνει σε περίπτωση απουσίας, κωλύματος ή θανάτου και μέχρι την αντικατάστασή του σε περίπτωση μακροχρόνιας απουσίας ή θανάτου.

### **Άρθρο 71**

**Διορισμός επιστημονικά υπευθύνων της Διεύθυνσης Έρευνας, της Διεύθυνσης**

**Σχεδιασμού Στρατηγικών πρόληψης, έγκαιρης διάγνωσης, θεραπείας και ανακουφιστικής φροντίδας, της Διεύθυνσης Μητρώων νεοπλασματικών νοσημάτων και της Διεύθυνσης Παιδιατρικής Αιματολογίας-Ογκολογίας**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται η διαδικασία επιλογής των Επιστημονικά Υπευθύνων της Διεύθυνσης Έρευνας, της Διεύθυνσης σχεδιασμού στρατηγικών πρόληψης, έγκαιρης διάγνωσης, θεραπείας και ανακουφιστικής φροντίδας και της Διεύθυνσης μητρώων νεοπλασματικών νοσημάτων κατόπιν πρόσκλησης ενδιαφέροντος, υποβολής δικαιολογητικών, αξιολόγησης από την Εκτελεστική Επιτροπή του ΚΕΣΥ και τελικής επιλογής από τον Υπουργό Υγείας με την έκδοση Υπουργικής απόφασης. Ορίζεται επίσης ότι οι Επιστημονικά Υπεύθυνοι των Διευθύνσεων του EINE μπορούν να είναι πλήρους ή μερικής απασχόλησης, για να δοθεί η δυνατότητα ορισμού στη θέση αυτή και αξιοποίησης της γνώσης και της εμπειρίας επιστημόνων υψηλών προδιαγραφών που υπηρετούν σε άλλες θέσεις.

### **Άρθρο 72**

**Επιστημονικό Συμβούλιο**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση θεσμοθετείται στο EINE η δυνατότητα σύστασης Επιστημονικού Συμβουλίου με συμβουλευτική αρμοδιότητα επί όλων των επιστημονικών θεμάτων, το οποίο αποτελείται από εννέα (9) μέλη υψηλών προσόντων και επιστημονικής κατάρτισης, μεταξύ των οποίων οι επιστημονικά υπεύθυνοι και οι

προϊστάμενοι των διευθύνσεων του ΕΙΝΕ καθώς και εκπρόσωποι επιστημονικών εταιρειών και φορέων σχετικών με τη διαχείριση νεοπλασματικών νοσημάτων. Ορίζεται επίσης ότι στο Επιστημονικό Συμβούλιο συμμετέχουν επίσης, χωρίς δικαίωμα ψήφου, οι Επίτιμοι Πρόεδροι του ΕΙΝΕ, μετά τη λήξη της θητείας τους ως πρόεδροι. Η συγκεκριμένη ρύθμιση εξυπηρετεί τη μεταφορά και αξιοποίηση της πρόεδροι. Η συγκεκριμένη ρύθμιση εξυπηρετεί τη μεταφορά και αξιοποίηση της αποκτηθείσας εμπειρίας των πρώην προέδρων του Ινστιτούτου μετά το πέρας της θητείας τους, από το Επιστημονικό Συμβούλιο. Στην προτεινόμενη διάταξη ορίζονται θητείας τους, από το Επιστημονικό Συμβούλιο. Στην προτεινόμενη διάταξη ορίζονται θητείας τους, από το Επιστημονικό Συμβούλιο, με αιτιολογημένη έκθεση από το ΔΣ του ΕΙΝΕ. Στην προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται επίσης η διαδικασία σύγκλισης του ΕΣ καθώς και οι αρμοδιότητές του.

### **Άρθρο 73**

#### **Διοικητική διάρθρωση ΕΙΝΕ**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι τέσσερις (4) Διευθύνσεις και τα τμήματα της κάθε Διεύθυνσης του Ινστιτούτου, καθώς και οι αρμοδιότητες των τμήματα της κάθε Διεύθυνσης του Ινστιτούτου, καθώς και οι αρμοδιότητες των Διευθύνσεων. Η διάρθρωση σε διευθύνσεις και τμήματα γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται η διοικητική υποστήριξη του ΕΙΝΕ αλλά και το επιστημονικό του έργο ως προς την έρευνα, το σχεδιασμού στρατηγικών πρόληψης, έγκαιρης διάγνωσης, θεραπείας και ανακουφιστικής φροντίδας και την κατάρτηση μητρώων νεοπλασματικών νοσημάτων.

### **Άρθρο 74**

#### **Προσωπικό**

Στην προτεινόμενη ρύθμιση ορίζονται οι θέσεις πλήρους ή μερικής απασχόλησης για τη στελέχωση των Διευθύνσεων και των Τμημάτων του ΕΙΝΕ καθώς και τα για τη στελέχωση των Διευθύνσεων και των Τμημάτων του ΕΙΝΕ καθώς και τα προσόντα διορισμού των Επιστημονικά Υπευθύνων, του Διοικητικού Διευθυντή -που θα προϊσταται της Διεύθυνσης Διοικητικής υποστήριξης-, των Προϊσταμένων των διευθύνσεων, καθώς και θέματα πο υ αφορούν το λοιπό επιστημονικό, τεχνικό και βιοηθητικό προσωπικό του Ινστιτούτου. Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται επίσης ότι μέχρι τη στελέχωση αλλά και οποτεδήποτε παραστεί ανάγκη, στο ΕΙΝΕ δύναται να αποσπώνται μόνιμοι και με σχέση εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Αορίστου Χρόνου ιπάλληλοι που υπηρετούν στο Υπουργείο Υγείας ή σε Νομικά Πρόσωπα (Δημοσίου ή Ιδιωτικού Δικαίου) που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, ύστερα από σχετική

απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με τη διάταξη εξασφαλίζεται η δυνατότητα στελέχωσης του EINE μέσω της κινητικότητας στο δημόσιο Τομέα. Η παρέκκλιση από τον ν.4440/2016 προβλέπεται προκειμένου να λειτουργήσει χωρίς διαδικαστικές καθυστερήσεις το νομικό πρόσωπο, ενώψει του ότι διαχειρίζεται εναίσθητα αρχεία δημόσιας υγείας.

### **Άρθρο 75**

#### **Οικονομικοί πόροι**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζονται θέματα χρηματοδότησης του EINE μέσω του Κρατικού Προϋπολογισμού αλλά και ίδιων πόρων (ερευνητικά προγράμματα, κληροδοτήματα, δωρεές, κα.). Πολλοί δημόσιοι φορείς εξασφαλίζουν πολλαπλάσιους σε σχέση την κρατική χρηματοδότηση ίδιους πόρους με την αξιοποίηση κονδυλίων των ευρωπαϊκών ανταγωνιστικών και άλλων προγραμμάτων (Ορίζοντ 2020, ΕΣΠΑ, κ.λπ.) και την αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων ή την παροχή υπηρεσιών που συνάδουν με το σκοπό τους. Με τον τρόπο αυτό όχι μόνο δεν επιβαρύνουν τον κρατικό προϋπολογισμό, αλλά αντίθετα συμβάλλουν και συνεισφέρουν σ' αυτόν. Η αντίληψη αυτή είναι συνεπής και συνάδει και με τις ρυθμίσεις των κρατικών ενισχύσεων και με τη νομολογία που αναγνωρίζει στα Ν.Π.Ι.Δ. συνταγματική προστασία των δικαιωμάτων τους στα οποία μμεταξύ άλλων περιλαμβάνεται και η ανάπτυξη ανεξάρτητης δραστηριότητας. Επίσης συνάδει με τη νομολογία για τη χρηματοδότηση των Ερευνητικών Κέντρων (Ν 4310/2014). Αυτή η ρύθμιση μπορεί να αποτελέσει βάση για την ανάπτυξη και βιώσιμη λειτουργία του EINE.

### **Άρθρο 76**

#### **Εποπτεία**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι το EINE τελεί υπό την εποπτεία του Κράτους, η οποία ασκείται από τον Υπουργό Υγείας και περιλαμβάνει τον διορισμό των μελών του ΔΣ και των Επιστημονικά υπευθύνων των Διευθύνσεων, την έγκριση του προϋπολογισμού και απολογισμού και την άσκηση οικονομικού και διαχειριστικού ελέγχου.

### **Άρθρο 77**

#### **Επιστημονικά αποτελέσματα – Προβολή**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι η διαδικασία προβολής και δημοσιότητας, στην Ελλάδα και Διεθνώς, των επιστημονικών δραστηριοτήτων του EINE καθορίζονται με αποφάσεις του ΔΣ.

### **Άρθρο 78**

#### **Στέγαση**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι η στέγαση του EINE γίνεται σε κτίριο που καθορίζεται από τον Υπουργό Υγείας.

### **Άρθρο 79**

#### **Ονομασία –σήμα**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι θέματα όπως το σήμα του Ινστιτούτου, η σφραγίδα και η σήμανση που θα φέρουν τα επιστολόχαρτα και τα λοιπά επίσημα έγγραφα του Ινστιτούτου θα αποφασιστούν από το ΔΣ του EINE κατά την πρώτη συνεδρίαση.

### **Άρθρο 80**

#### **Εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας**

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας του EINE καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του ΔΣ του EINE, που θα εκδοθεί εντός τριμήνου από τη δημοσίευση της απόφασης διορισμού του πρώτου ΔΣ.

### **Μέρος Γ'**

#### **Λοιπές διατάξεις**

#### **Κεφάλαιο Α'**

#### **Οργάνωση και λειτουργία Υπουργείου Υγείας**

### **Άρθρο 81**

#### **Τροποποίηση οργανισμού Υπουργείου Υγείας**

Με το προτεινόμενο άρθρο, αναμορφώνεται η διοικητική διάρθρωση των τμημάτων και διευθύνσεων του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου να καταστεί σαφέστερη η διάκριση των αρμοδιοτήτων του, αλλά και απολεσματικότερη η

διοικητική λειτουργία του Υπουργείου. Επιπρόσθετα, συνίσταται νέο τμήμα που αφορά στον Ιατρικό Τουρισμό, καθώς θεωρείται σημαντικός τομέας της ανάπτυξης στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, εισάγεται διάταξη για την συναρμοδιότητα και την επίλυση εσωτερικών διαφορών, ως προς τις καθ'ύλην αρμοδιότητες του Υπουργείου.

### **Άρθρο 82**

#### **Σύσταση Αυτοτελούς Γραφείου Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων**

Με το προτεινόμενο άρθρο, συστήνεται αυτοτελές γραφείο Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer – DPO), σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 37-39 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων – ΓΚΠΔ / General Data Protection Regulation – GDPR). Ο ΓΚΠΔ τέθηκε σε εφαρμογή στις 25/05/2018 και έκτοτε ισχύει άμεσα και αναγκαστικά στην ελληνική έννομη τάξη. Υφίσταται για κάθε φορέα του Δημοσίου, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, υποχρέωση συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του και, ιδίως, εκείνες που ρυθμίζουν τον ορισμό DPO και την άσκηση των καθηκόντων του, υπό το προβλεπόμενο από τις διατάξεις αυτές καθεστώς ανεξαρτησίας. Το Υπουργείο Υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις επείγουσες ανάγκες συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, εν όψει της θέσης αυτού σε εφαρμογή, και του γεγονότος ότι, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, διενεργεί, - για την πλήρωση της εκ του νόμου αποστολής του – επεξεργασίες ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ενήργησε άμεσα για την απόσπαση σε αυτό ειδικού επιστήμονα από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, δηλαδή προσώπου που κατέχει τα απαιτούμενα από τις διατάξεις του ΓΚΠΔ ειδικά επαγγελματικά προσόντα και την απαιτούμενη εμπειρογνωσία, με σκοπό να αναλάβει τα καθήκοντα του DPO, και γνωστοποίησε αυτόν, ως όφειλε, στην ΑΠΔΠΧ. Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις εξειδικεύεται θεσμικά ο ρόλος του DPO στο εσωτερικό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, διευκρινίζονται οι αρμοδιότητες και η θέση του, προς συμμόρφωση με τις διατάξεις των άρθρων 38-39 του ΓΚΠΔ.

### **Άρθρο 83**

### Σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις ρυθμίζεται η αρμοδιότητα του Υπουργείου Υγείας για τη σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών, στη βάση συγκεκριμένων κάθε φορά κριτηρίων, όπως η χρήση θεραπειών αυξημένου κόστους ή / και αυξημένης νοσηρότητας / θνητότητας, η μεγάλη επίπτωση των νοσημάτων στο γενικό πληθυσμό, η χρήση συγκεκριμένης θεραπείας, η καταγραφή σπάνιων νόσων, σκοπούς φαρμακοεπαγρύπνησης. Το έργο της σύστασης και λειτουργικής διαχείρισης μητρώων ασθενών (Registries) είναι καθοριστικό για την ολοκλήρωση της μεταρρυθμιστικής προσπάθειας που επιτελείται στο Σύστημα Υγείας. Τα μητρώα ασθενών αποτελούν ακρογωνιαίο λίθο για τη χάραξη πολιτικών υγείας με στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης διάγνωσης, της βέλτιστης θεραπείας, της αποτελεσματικότερης παρακολούθησης των ασθενών αλλά και της πλέον αποδοτικής διαχείρισης των πόρων για την υγεία. Υπό την έννοια αυτή, η σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών αποτελεί ουσιώδες μέτρο για την υλοποίηση της συνταγματικής επιταγής του άρθρου 21 παρ. 3 του Συντάγματος για την προστασία της υγείας των πολιτών («*3. Το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών και παίρνει ειδικά μέτρα για την προστασία της νεότητας, του γήρατος, της αναπηρίας και για την περίθαλψη των απόρων.*»), καθώς και για την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου Υγείας, όπως αυτή εξειδικεύεται στις διατάξεις του ΠΔ 121/2017 για τον Οργανισμό του Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ Α΄, 148) και η οποία συνίσταται ιδίως στην προάσπιση, την προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών Δημόσιας Υγείας, της διασφάλισης της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Η σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών συνίσταται σε καταγραφή ασθενών με το ίδιο νόσημα, με σκοπό τη συλλογή δεδομένων και εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη φυσική πορεία της νόσου αλλά και την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και το κόστος των θεραπευτικών χειρισμών (μέτρηση/παρακολούθηση εκβάσεων). Σε κάποιες περιπτώσεις η καταγραφή αφορά το σύνολο των ασθενών που έχουν εκτεθεί σε ένα ιατρικό προϊόν ή υπηρεσία (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, χειρουργική επέμβαση κα), ανεξάρτητα από την πάθηση/κατάσταση για την οποία χρησιμοποιήθηκε το ιατρικό προϊόν ή η υπηρεσία. Ρητά διευκρινίζεται ότι η σύσταση και λειτουργία των μητρώων αυτών διενεργείται

σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα, και ιδίως τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ειδικές εθνικές ρυθμίσεις, τις σχετικές οδηγίες και συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC).

Από τη σκοπιά της νομοθεσίας για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών συνίσταται σε επεξεργασίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία καταχωρούνται σε αντίστοιχα συστήματα αρχειοθέτησης. Συνακόλουθα, στις επεξεργασίες αυτές αντίστοιχα συστήματα αρχειοθέτησης. Συνακόλουθα, στις επεξεργασίες αυτές τυγχάνουν εφαρμογής οι διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27<sup>ης</sup> Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/EK (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων). Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις συμμορφώνεται πλήρως η σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών προς τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων, προς ενίσχυση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που ο εν λόγω Κανονισμός επιφέρει. Πρόκειται για έργο εντασσόμενο στη συνολική προσπάθεια, που το Υπουργείο Υγείας έχει ήδη ξεκινήσει για τη συντονισμένη οργάνωση και προετοιμασία του συνόλου των εποπτευόμενων φορέων καθώς, επίσης, και των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας σχετικά με την ανάγκη συμμόρφωσης προς το ΓΚΠΔ.

Με τις νέες αυτές ρυθμίσεις ιδίως προσδιορίζονται οι σκοποί επεξεργασίας και οι νομικές βάσεις των επεξεργασιών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τη σύσταση και λειτουργία εθνικών μητρώων ασθενών, διατυπώνονται με σαφήνεια οι αρμοδιότητες του Υπουργείου Υγείας, κατοχυρώνονται τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, επιτρέπεται στο Υπουργείο Υγείας η συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία στατιστικών στοιχείων από τα εν λόγω συστήματα αρχειοθέτησης, παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης με σκοπό τη ρύθμιση κάθε ειδικότερου θέματος σχετικά με καθένα από τα εν λόγω συστήματα αρχειοθέτησης και θεσπίζονται αυστηρές ποινικές κυρώσεις για την παράνομη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που τηρούνται στα εν λόγω συστήματα αρχειοθέτησης.

## Αρθρο 84

### Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ)

Με τις διατάξεις του άρθρο 21 του Νόμου 4486/2017, για τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας, προβλέφθηκε η δημιουργία, διατήρηση και ενημέρωση Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ), ως απαραίτητη προϋπόθεση της μεταρρύθμισης της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Κρίθηκε ότι ο Α.Η.Φ.Υ. συνιστά το αναγκαίο και ικανό εκείνο ηλεκτρονικό εργαλείο, το οποίο θα διασφαλίσει συνιστά το αναγκαίο και ικανό εκείνο ηλεκτρονικό εργαλείο, το οποίο θα διασφαλίσει τη συνέχεια στη φροντίδα, ενώ παράλληλα αποτελεί προαπαιτούμενο της ορθής και αποτελεσματικής εφαρμογής της παραπομπής. Η προσδοκώμενη παρακολούθηση της υγείας του πληθυσμού ευθύνης υλοποιείται μόνο με τον Α.Η.Φ.Υ., ο οποίος οφείλει να αποτελεί ένα φιλικό στον χρήστη, ασφαλές, σύγχρονο, διαδραστικό και διασυνδεόμενο περιβάλλον.

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις για την αντικατάσταση του άρθρου 21 του Νόμου 4486/2017 σχετικά με τον Α.Η.Φ.Υ. επιδιώκεται η ενίσχυση της αναγκαιότητας και προσφορότητας του Α.Η.Φ.Υ. ως απαραίτητης προϋπόθεσης της μεταρρύθμισης της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Ειδικότερα, οι νέες ρυθμίσεις αυτές κρίθηκαν αναγκαίες εν όψει της θέσης σε εφαρμογή, από τις 25/05/2018, του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27<sup>ης</sup> Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/EK (Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων) και της ενίσχυσης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που ο εν λόγω Κανονισμός επιφέρει.

Το Υπουργείο Υγείας έχει ήδη ξεκινήσει μία εντατική προσπάθεια για τη συντονισμένη οργάνωση και προετοιμασία του συνόλου των εποπτευόμενων φορέων καθώς, επίσης, και των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, σχετικά με την ανάγκη συμμόρφωσης προς το ΓΚΠΔ. Έχει, ιδίως, ορίσει Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO), ο οποίος έχει αναλάβει, μεταξύ άλλων, και το έργο της συνδρομής και του συντονισμού των Υπευθύνων Προστασίας Δεδομένων, τους οποίους ορίζουν οι εποπτευόμενοι φορείς, όσον αφορά τις απαιτήσεις γενικής συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, και έχει εκδώσει *Εγκύκλιο/ Οδηγό για τη συμμόρφωση προς το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων*, η οποία έχει αναρτηθεί στο διαδικτυακό

του τόπο και η οποία απευθύνεται προς παρόχους υπηρεσιών υγείας τόσο του δημόσιου όσο και τους ιδιωτικού τομέα.

Στο πλαίσιο αυτό, κρίθηκε αναγκαία η αντικατάσταση των ρυθμίσεων σχετικά με τον Α.Η.Φ.Υ. για το σκοπό της πλήρους συμμόρφωσης προς τις νέες διατάξεις του ΓΚΠΔ. Με τις νέες ρυθμίσεις, ιδίως επαναδιατυπώνονται οι σκοποί επεξεργασίας και οι νομικές βάσεις των επεξεργασιών στον Α.Η.Φ.Υ., ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διατυπώνονται με σαφήνεια οι αρμοδιότητες του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, και της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία, κατοχυρώνονται τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, επιτρέπεται στο Υπουργείο Υγείας η συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία στατιστικών στοιχείων από το σύστημα αρχειοθέτησης του Α.Η.Φ.Υ., παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας για την έκδοση Υπουργικής Απόφασης με σκοπό τη ρύθμιση κάθε για κάθε ειδικότερου θέματος σχετικά με το σύστημα αρχειοθέτησης του Α.Η.Φ.Υ. και θεσπίζονται αυστηρές ποινικές κυρώσεις για την παράνομη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που τηρούνται στα συστήματα αρχειοθέτησης του Α.Η.Φ.Υ., του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) και του ηλεκτρονικού φακέλου δαπάνης ασφάλισης υγείας δικαιούχου, που δημιουργήθηκε και τηρείται στον ΕΟΠΥΥ.

### Άρθρο 85

#### **Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής**

Με την προτεινόμενη διάταξη επέρχεται σε συγκεκριμένα σημεία βασική λειτουργική υποστήριξη για την παροχή ανθρώπινου δυναμικού και την ομαλή εκτέλεση των συνεδριάσεων και ενεργειών της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αρχή Ι.Υ.Α) που συστάθηκε με το άρθρο 19 τον ν.3305/2005 (Α' 17) και η οποία αποτελεί πλέον υπηρεσία υπαγόμενη απευθείας στον Υπουργό Υγείας. Ειδικότερα:

Με την παρ.1 σημείο α) εισάγεται γνήσια ερμηνευτική διάταξη, ενόψει των ερμηνευτικών ζητημάτων που ανέκυψαν λόγω της μεταβολής του νομικού καθεστώτος που διέπει την αρχή σύμφωνα με τον ν.4558/2018 (Α'140) και τον ν.3305/2005 (Α'17). Ειδικότερα με το πρώτο εδάφιο ξεκαθαρίζεται ότι ως αντικείμενο του διοικητικού ελέγχου που θεσπίσθηκε με τον ν.4558/2018 είναι όλο το χρονικό διάστημα λειτουργίας της αρχής και όχι μόνο μετά την δημοσίευση του νόμου αυτού. Τούτο διότι

ο ανωτέρω νόμος εγκαθιδρύει αρμοδιότητα διοικητικού ελέγχου από τις ελεγκτικές αρχές του Υπουργείου Υγείας, ο οποίος δεν νοείται χρονικά περιορισμένος και αποκομμένος από την προγενέστερη λειτουργία της αρχής, στα πλαίσια της συνέχειας της διοικητικής της λειτουργίας. Για τον ίδιο λόγο δεν απαιτείται κατά την αληθή έννοια του άρθρου 29 του ν.3305/2005 επανέκδοση της υπουργικής απόφασης έναρξης λειτουργίας της αρχής, είτε λόγω επανασυγρότησής της λόγω λήξης της θητείας των μελών, είτε λόγω μεταβολών του νομικού καθεστώτος ή της νομικής μορφής που την διέπει.

Με την παρ.1 σημείο β), καθορίζεται ειδικότερα η διαδικασία κινητικότητας και πλήρωσης θέσεων της γραμματείας της Αρχής, ώστε να δοθεί η δυνατότητα για την κατά το δυνατόν ταχύτερη στελέχωσή της και αποτελεσματική λειτουργία της.

Με την παρ.2 αναμορφώνεται η διάταξη, ώστε τα αναπληρωματικά μέλη που συμμετέχουν σε συνεδριάσεις και συνεπώς στην λειτουργία της Επιτροπής, άρα ενεργοποιούνται στην άσκηση των καθηκόντων τους να λαμβάνουν αποδοχές πλησιέστερα προς τις αντίστοιχες αποδοχές των τακτικών μελών.

Με την παρ.3, καθορίζεται ειδικότερα ο τρόπος πλήρωσης προσωρινής και μόνιμης των θέσεων των προϊσταμένων των προβλεπόμενων οργανικών μονάδων της γραμματείας.

## Κεφάλαιο Β'

### **Διατάξεις φαρμακευτικής νομοθεσίας και δαπάνης**

#### **Άρθρο 86**

##### **Διατάξεις για αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και τιμολόγηση**

Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπονται τροποποιήσεις διατάξεων του ν. 4512/2018 (Α' 5) και του Ν. 4213/2013 (Α'261), που αφορούν στη διαδικασία αξιολόγησης των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης.

Συγκεκριμένα με την παράγραφο 1 τροποποιείται η νομοθετική εξουσιοδότηση που δίνεται υπουργούς Υγείας και Οικονομικών, όπως με απόφασή τους καθορίζουν την αποζημίωση των τακτικών μελών και των εξωτερικών αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και προβλέπεται πλέον ότι η αμοιβή των εξωτερικών αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης, καθώς

και των μελών αυτής όταν ορίζονται ως εισηγητές καθορίζεται με απόφαση των ως άνω υπουργών κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4354/2015 (Α' 176). Δεδομένης της σημασίας του ρόλου της Επιτροπής Αξιολόγησης και λόγω της περιπλοκότητας των θεμάτων με τα οποία ασχολείται και της σημασίας του έργου της για την επιλογή της αποτελεσματικότερης και οικονομικά πιο συμφέρουσας φαρμακευτικής θεραπείας και την αντιμετώπιση του προβλήματος των υψηλών τιμών των φαρμάκων, κρίνεται απολύτως αναγκαία η προτεινόμενη διάταξη, καθώς το έργο των εξωτερικών αξιολογητών της Επιτροπής Αξιολόγησης, αλλά και των μελών αυτής υπό την ιδιότητά τους ως εισηγητές είναι εξόχως σημαντικό και δύσκολο και οι απαιτούμενες ώρες εργασίας πολλές.

Με την προτεινόμενη διάταξη της παραγράφου 2 προβλέπεται η διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, κατά τη διαδικασία αξιολόγησης γενοσήμων για την ένταξή τους ή μη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, να μην ορίζει δύο εξωτερικούς αξιολογητές, αλλά ένα ή κανένα.

Με την προτεινόμενη διάταξη της παραγράφου 3 καταργείται από το δεύτερο εδάφιο της παρ. 2 του ν. 4512/2018 η φράση «β) οποιαδήποτε σχέση παροχής συμβουλών».

Στην παράγραφο 4 προβλέπεται η δυνατότητα να παρίσταται στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων νομικός με εμπειρία στη φαρμακευτική νομοθεσία, ο οποίος ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας ή πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους. Η παρουσία νομικού κατά τις συνεδριάσεις της εν λόγω επιτροπής και η παροχή υπηρεσιών του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαπραγμάτευσης κρίνεται ιδιαιτέρως σημαντική και αναγκαία για τη λειτουργία της επιτροπής και για τη σύναψη συμφωνιών με τους ΚΑΚ.

## Άρθρο 87

### Ρυθμίσεις μητρώων προμηθειών

Με την παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης προβλέπεται ότι ως μοναδικός κωδικός αναγνώρισης-ταυτοποίησης κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος οποιασδήποτε θεσμοθετημένης κατηγορίας νοείται και χρησιμοποιείται αποκλειστικά ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης που αποδίδεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν από το Εθνικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού

Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) (Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ε.Ο.Φ.), όπως αυτό έχει συσταθεί και λειτουργεί.

Με την παράγραφο 2 καταργείται η λειτουργία και η χρήση του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε και προβλέπεται ότι τα δεδομένα αυτού περιέρχονται στον ΕΟΠΥΥ ως αρχειακό υλικό για την εξυπηρέτηση υπηρεσιακών αναγκών του οργανισμού.

Με την παράγραφο 3 προβλέπεται η δημιουργία και η τήρηση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του «Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» και η καταχώρηση των παρόχων υπηρεσιών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υλικών και διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, που προβλέπονται από τον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών σε αυτό, προκειμένου ο Οργανισμός να συνάπτει συμβάσεις με αυτούς.

Με τις παραγράφους 4, 5 και 6 ρυθμίζονται διαδικαστικά ζητήματα που προκύπτουν από την κατάργηση του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε και τη δημιουργία του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Με την παράγραφο 7 προβλέπεται ότι η ισχύς των διατάξεων του προτεινόμενου άρθρου ξεκινά ένα (1) μήνα από τη δημοσίευση του παρόντος.

## **Άρθρο 88**

### **Τέλος καλλυντικών**

Με την ισχύουσα διάταξη του α' εδαφίου του στοιχείου ζ' της παραγράφου 1 του άρθρου 11 του Ν.1316/1983, τα καλλυντικά προϊόντα που κυκλοφορούν και διατίθενται στην Ελλάδα επιβαρύνονται με εισφορά 1% επί της καθαρής χονδρικής τιμής πώλησής τους. Υπόχρεοι καταβολής είναι οι παραγωγοί, αντιπρόσωποι ή εισαγωγείς.

Με τη νέα ρύθμιση, το τέλος που ορίζεται ως τέλος ετοιμότητας των υπηρεσιών του Ε.Ο.Φ. για τη διεξαγωγή ποιοτικών ελέγχων και τη δέουσα εποπτεία της αγοράς παραμένει ποσοστιαίο ωστόσο επιμερίζεται και ορίζεται ως κλιμακούμενο με βάση υπολογισμού τρία (3) κλιμάκια ετήσιων και καθοριζούμενων ως χονδρικών πωλήσεων. Το κλιμακούμενο αυτό ποσοστό αυξάνεται προοδευτικά ανάλογα με την αύξηση του ποσού των ετήσιων χονδρικών πωλήσεων. Η παρούσα ρύθμιση ανταποκρίνεται

πληρέστερα στην ετερογένεια και στον σημαντικό όγκο των κυκλοφορούντων καλλυντικών προϊόντων.

Επιπλέον, με τη ρύθμιση αυτή το όφελος είναι διπλό. Αφενός, ενισχύεται σαφέστατα η αναλογικότητα του τέλους προς το ύψος των ετήσιων συναλλαγών των επιχειρήσεων. Η συναφής επιβάρυνση των επιχειρήσεων θα προσαρμόζεται κάθε φορά και θα τελεί σε αντιστοιχία με τον κύκλο εργασιών τους σε μία αγορά που χαρακτηρίζεται ούτως ή άλλως από ετερογένεια προϊόντων και υψηλό ανταγωνισμό. Αφετέρου, οι ελεγκτικές υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) θα έχουν την οικονομική δυνατότητα να ανταπεξέλθουν με επάρκεια στις προκλήσεις της εποπτείας της αγοράς μέσω της στελέχωσης με ειδικευμένα πρόσωπα, της προμήθειας σύγχρονου εξοπλισμού και μέσων ανάλυσης, της κάλυψης των δαπανών λειτουργίας της υπηρεσίας και των εξόδων των δειγματοληψιών και επιθεωρήσεων. Επομένως ο Ε.Ο.Φ. θα μπορεί με μεγαλύτερη ευχέρεια να διενεργεί υπεύθυνους ελέγχους στις πολλαπλές γραμμές των προϊόντων, με αποτέλεσμα να διευκολύνεται και η κυκλοφορία τους από τις επιχειρήσεις ως εμπορεύσιμων ειδών σε μία άκρως δυναμική και ανταγωνιστική αγορά.

### **Άρθρο 89**

#### **Μεταφορά αρμοδιότητας βιοκτόνων**

Ενόψει του ορισμού του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων ως μόνις αρμόδιας αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, με σκοπό τη βέλτιστη και πλέον αποτελεσματική εφαρμογή των διατάξεών του και για λόγους ασφάλειας δικαίου και ενιαίου της κρίσης, καταργείται η αρμοδιότητα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ) επί των βιοκτόνων προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού, η οποία και μεταφέρεται στο άνω Υπουργείο.

### **Άρθρο 90**

#### **Διατάξεις περί συνταγογράφησης ναρκωτικών**

Η προτεινόμενη διάταξη αναδεικνύει και υλοποιεί την ανάγκη εξορθολογισμού και επικαιροποίησης με βάση τα σύγχρονα τεχνολογικά δεδομένα του τρόπου συνταγογράφησης ιδιοσκενασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που

περιέχονται στους πίνακες Α'- Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α'103) και της παραγράφου 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α'191), αλλά και την ανάγκη παρακολούθησης και ελέγχου της έκδοσης των συνταγών αυτών. Συγκεκριμένα, με την πρόβλεψη του θεσμού της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης για τη χορήγηση των ανωτέρω σκευασμάτων διευκολύνεται η έκδοση και καταχώριση της συνταγής και καθίσταται αποτελεσματικότερη και αμεσότερη η παρακολούθηση και ο έλεγχος με ηλεκτρονικά μέσα των συνταγών που εκδίδονται για κάθε συγκεκριμένο ασθενή. Το αποτέλεσμα αυτό επιτυγχάνεται μέσα από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, στο οποίο οι ηλεκτρονικές συνταγές βρίσκονται ανά πάσα στιγμή διαθέσιμες σε κεντρική βάση δεδομένων, χωρίς να απαιτείται πλέον να γίνεται αναδρομή σε αποθηκευμένες χειρόγραφες συνταγές στα φαρμακεία. Επίσης, λόγω της πρόβλεψης της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης καθίσταται ευχερής η καθιέρωση συνταγογράφησης των ανωτέρω σκευασμάτων βάση θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Τέλος, η αναπροσαρμογή των ορίων για τη συνταγογράφηση οπιοειδών αναλγητικών επιτρέπει τη συνταγογράφηση των προβλεπόμενων ουσιών με βάση την τρέχουσα ιατρική πραγματικότητα, τα νέα επιστημονικά δεδομένα και τις εισηγήσεις των ειδικών με αποκλειστικό γνώμονα την ανακούφιση ασθενών με πόνο νεοπλασματικής και μη νεοπλασματικής αιτιολογίας.

### **Άρθρο 91**

#### **Τροποποιήσεις ν.4139/2013 περί Ναρκωτικών**

Με την παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης προβλέπεται ότι ένα μέλος της Επιτροπής Ναρκωτικών είναι ιατρός με ειδικότητα αναισθησιολογίας και εξειδίκευση στην αντιμετώπιση του πόνου και στην ανακουφιστική ιατρική φροντίδα.

Με την παράγραφο 2 καταργείται η υποχρέωση σύμφωνης γνώμης της Επιτροπής Ναρκωτικών πριν την έκδοση άδειας του Υπουργού Υγείας για την πώληση ναρκωτικών από το Κράτος προς τα φαρμακεία, νοσοκομεία, κλινικές και ιατρούς χωριών, όπου δεν υπάρχουν φαρμακεία, καθώς παρατηρούνται πολύ μεγάλες καθυστερήσεις στην προμήθεια των ως άνω με ναρκωτικά και δημιουργούνται σοβαρά προβλήματα υγείας σε ασθενείς που τα έχουν άμεση ανάγκη.

Με την παράγραφο 3 προβλέπεται η δημιουργία Χώρων Εποπτευόμενης Χρήσης (ΧΕΧ) από φορείς του άρθρου 51 του ν. 4139/2013. Σύμφωνα με στοιχεία του Εθνικού Κέντρου Τεκμηρίωσης και Πληροφόρησης για τα Ναρκωτικά (ΕΚΤΕΠΝ), για το έτος 2016, η εκτίμηση του συνολικού αριθμού των λεγόμενων χρηστών υψηλού κινδύνου

στη χώρα είναι 17.067 (14.663 – 20.103), οι μισοί, περίπου, εκ των οποίων εντοπίζονται στην ευρύτερη περιοχή του λεκανοπεδίου Αττικής. Πρόκειται για ενεργούς χρήστες ψυχοτρόπων ουσιών, έναν ιδιαίτερα περιθωριοποιημένο πληθυσμό, συχνά χωρίς στέγη και με περιορισμένη πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας. Η προσέγγιση της συγκεκριμένης κατηγορίας χρηστών ψυχοτρόπων ουσιών, αυτών δηλαδή που έχουν χαμηλό ή κανένα κίνητρο για ένταξη σε θεραπεία απεξάρτησης, επιτυγχάνεται μέσα από τα λεγόμενα μέτρα μείωσης της βλάβης. Η μείωση της βλάβης περιλαμβάνει παρεμβάσεις, προγράμματα και πολιτικές που αποσκοπούν στη μείωση των επιβλαβών υγειονομικών, κοινωνικών και οικονομικών επιπτώσεων της χρήσης ναρκωτικών σε άτομα, κοινότητες και κοινωνίες.

Οι Χώροι Εποπτευόμενης Χρήσης (XEX) αποτελούν μέτρο μείωσης της βλάβης από τη χρήση ναρκωτικών ουσιών και απευθύνονται σε χρήστες υψηλού κινδύνου, που κάνουν ενέσιμη χρήση οποιοιδών ή/και άλλων ουσιών υψηλής επικινδυνότητας. Οι XEX βασίζονται στη λογική ότι η πολιτεία οφείλει να φροντίζει, πέρα από τα άτομα που κάνουν χρήση ουσιών και επιθυμούν να απεξαρτηθούν και για την υγεία των ατόμων που έχουν χαμηλό ή κανένα κίνητρο για θεραπεία τους, καθώς και για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια, ενώ την ίδια στιγμή αναγνωρίζει το δικαίωμα του κάθε ατόμου να κάνει επιλογές αναφορικά με την υγεία και τη ζωή του.

Ειδικότερα, οι χώροι εποπτευόμενης χρήσης (drug consumption rooms -DCRs) αποτελούν μια από τις επιστημονικά τεκμηριωμένες παρεμβάσεις μείωσης της βλάβης η οποία στοχεύει στην προσέγγιση ιδιαίτερα περιθωριοποιημένων πληθυσμών και τη βελτίωση των προτύπων χρήσης, στη μείωση των ριψοκίνδυνων συμπεριφορών που σχετίζονται με την ενέσιμη χρήση, όπως η κοινή χρήση των βελόνων, στην άμεση και αποτελεσματική αντιμετώπιση περιστατικών υπερβολικής δόσης, στην αύξηση της πρόσβασης των χρηστών σε θεραπευτικές υπηρεσίες υποκατάστασης και απεξάρτησης, λειτουργώντας ουσιαστικά ως μια γέφυρα μεταξύ εξαιρετικά περιθωριοποιημένων ομάδων και των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, στη μείωση της δημόσιας χρήσης ουσιών της όχλησης και των κινδύνων που προκύπτουν από αυτή και παράλληλα στη συνολική αναβάθμιση του δημόσιου χώρου.

Οι χώροι εποπτευόμενης χρήσης (drug consumption rooms -DCRs), όπου τα παράνομα ναρκωτικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου προσωπικού, λειτουργούν στην Ευρώπη τις τελευταίες τρεις δεκαετίες. Όπως και τα υπόλοιπα μέτρα μείωσης της βλάβης, τα DCRs έκαναν την εμφάνιση τους τη δεκαετία του 1980 ως απάντηση στις πρώτες επιδημικές εξάρσεις του HIV, σε πληθυσμούς

ενέσιμων χρηστών. Όσον αφορά στην ιστορική εξέλιξη της παρέμβασης, ο πρώτος χώρος λειτούργησε στη Βέρνη της Ελβετίας τον Ιούνιο του 1986. Περαιτέρω εγκαταστάσεις αυτού του τύπου ιδρύθηκαν τα επόμενα χρόνια σε Γερμανία, Ολλανδία, Ισπανία, Νορβηγία, Λουξεμβούργο, Δανία, Ελλάδα και Γαλλία. Στη Σλοβενία, μετά από αλλαγή στον ποινικό κώδικα, επίκειται η λειτουργία πιλοτικού προγράμματος. Μετά τις επιδημικές εκρήξεις του HIV συζητείται η λειτουργία ανάλογων χώρων στο Δουβλίνο (Ιρλανδία). Εκτός Ευρώπης υπάρχουν τέτοιου τύπου εγκαταστάσεις στο Βανκούβερ (Καναδάς) και στο Σίδνεϊ (Αυστραλία).

Στόχος της διάταξης λοιπόν είναι να δώσει τη δυνατότητα ίδρυσης και λειτουργίας Χώρων Εποπτευόμενης Χρήσης (XEX) από τους εγκεκριμένους φορείς του άρθρου 51 του ν.4139/13. Οι XEX στοχεύουν στην παροχή υπηρεσιών μείωσης της βλάβης, την προαγωγή της υγείας των ενεργών χρηστών, την προστασία της δημόσιας υγείας, τη μείωση του επιπολασμού των μολυσματικών ασθενειών στον πληθυσμό των χρηστών και των τοξικοεξαρτημένων, την πρόληψη και έγκαιρη παρέμβαση για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας (overdose), τη μείωση της δημόσιας όχλησης και την κινητοποίηση των χρηστών και την προετοιμασία τους για ένταξη σε προγράμματα θεραπείας. Οι Χώροι Εποπτευόμενης Χρήσης λειτουργούν ύστερα από άδεια που δίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Οι XEX διατηρούν Μητρώο Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών, όπου εγγράφονται οι λήπτες των υπηρεσιών τους. Η κατοχή και χρήση ναρκωτικών ουσιών από λήπτες των υπηρεσιών των XEX και εντός των χώρων αυτών επιτρέπεται, υπό την προϋπόθεση ότι αυτοί είναι εγγεγραμμένοι στο Μητρώο των XEX. Η προτεινόμενη διάταξη δίνει νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας να καθορίζει ειδικά τους όρους και οι προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας των XEX, τα ζητήματα στελέχωσης τους και στέγασης τους, της δημιουργία και λειτουργία του Μητρώου Καταγραφής Ληπτών των Υπηρεσιών του και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

Με την παράγραφο 4 της προτεινόμενης διάταξης προστίθεται ρητά, στην πρόβλεψη για την έκδοση απόφασης των Υπουργών Υγείας και Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης αναφορικά με την διοικητική υποστηρικτική δομή που συνεπικουρεί τον Εθνικό Συντονιστή, η αναφορά για τη ρύθμιση με την ίδια ως άνω απόφαση της στελέχωσης της υποστηρικτικής δομής, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4440/2016. Η συγκεκριμένη ρύθμιση κρίνεται αναγκαία προκειμένου να είναι συγκεκριμένη και ειδική η νομοθετική εξουσιοδότηση που δίνεται στους αρμόδιους υπουργούς σε σχέση με την στελέχωση της

συγκεκριμένης υπηρεσίας. Η παρέκκλιση από τον ν.4440/2016 προβλέπεται, προκειμένου να διασφαλισθεί η συνέχεια του παρεχόμενου έργου σε όλη την διάρκεια της προβλεπόμενης θητείας του Εθνικού Συντονιστή.

Με την παράγραφο 5 δίνεται νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας, όπως με απόφασή του καθορίζονται οι βασικές αρχές και προδιαγραφές, οι όροι, οι προϋποθέσεις, τα δικαιολογητικά, η διαδικασία και κάθε άλλη λεπτομέρεια για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας συμβουλευτικών σταθμών, κέντρων και θεραπευτηρίων σωματικής και ψυχικής απεξάρτησης και κοινωνικής επανένταξης ή άλλων σχετικών μονάδων μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, πέραν των ήδη αναγνωρισμένων με το άρθρο 51 και ταυτόχρονα προβλέπονται ρητώς ποινή φυλάκισης από τρεις μήνες έως ένα χρόνο και διοικητικό πρόστιμο 50.000 ευρώ σε νομικά ή φυσικά πρόσωπα που λειτουργούν προγράμματα ή παρέχουν υπηρεσίες απεξάρτησης χωρίς την προβλεπόμενη από το νόμο άδεια.

### **Άρθρο 92**

#### **Δείκτες Ελέγχου Συνταγογράφησης Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**

Με την τροποποίηση του άρθρου 93 του νόμου 4472/2017 επιτυγχάνεται η σαφέστερη αποτύπωση των κριτηρίων με τα οποία γίνεται η επιλογή του δείγματος προς έλεγχο των ιατρών που συνταγογραφούν για ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ, καθώς και φαρμακοποιών που εκτελούν συνταγές φαρμάκων. Επιπρόσθετα περιγράφεται η διαδικασία επιβολής των ποινών.

### **Άρθρο 93**

#### **Προσθήκη ιατροτεχνολογικού είδους ύστερα από διαπραγμάτευση**

Δίνεται η δυνατότητα στον ΕΟΠΥΥ να προσφέρει ποιοτικές και αποτελεσματικές υπηρεσίες στους δικαιούχους περίθαλψης, με την ενσωμάτωση κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης ιατροτεχνολογικών προϊοντων και ειδών στα χορηγούμενα σύμφωνα με τον Κανονισμό Περίθαλψης του Οργανισμού Προιόντα. Επίσης με δεδομένο τον κεντρικό ρόλο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων για τη λειτουργία του ΕΟΠΥΥ και την δυνατότητα παροχής αποτελεσματικών υπηρεσιών υγείας εντός των ορίων του προϋπολογισμού του φορέα, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης ΕΟΠΥΥ συνεδριάζει εκτός ωραρίου εργασίας και στα μέλη της καταβάλλεται

αποζημίωση κατ'αναλογία με τα προβλεπόμενα για την επιτροπή διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκου.

#### **Άρθρο 94**

##### **Τροποποιήσεις 4512/2018 για το Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.)**

Με την παράγραφο 1 προβλέπεται ότι το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ αποφασίζει για την αποζημίωση συγκεκριμένων φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α` 6) μέσω της διαδικασίας του ΣΗΠ, τα οποία περιλαμβάνονται σε απόφαση του ΔΣ του ΕΟΠΥΥ που λαμβάνεται μετά από τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών. Η ρύθμιση αυτή κρίνεται αναγκαία, καθώς σε περίπτωση που η αποζημίωση όλων των φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α` 6) έπρεπε να τύχουν προέγκρισης, θα προκαλούταν υπέρμετρη και αναίτια καθυστέρηση στην πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα αναγκαία για αυτούς.

Με την παράγραφο 2 της προτεινόμενης διάταξης εντάσσεται η λειτουργία του ΣΗΠ στα τηρούμενα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ηλεκτρονικά συστήματα.

Με την παράγραφο 3 προβλέπεται η διαδικασία κατεπείγουσας χορήγησης σε νοσηλευόμενους ασθενείς να επεκταθεί και στα φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών ασθενειών για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και απρόσκοπτης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα που τους είναι αναγκαία.

Με την παράγραφο 4 της προτεινόμενης διάταξης ρυθμίζεται ο τρόπος που το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ αποφασίζει για την αποζημίωση ή μη φαρμάκων που προεγκρίνονται μέσω ΣΗΠ, σε περίπτωση που οι γνωμοδοτήσεις των τριών γνωμοδοτούντων ιατρών δεν είναι ίδιες, οπότε προβλέπεται ότι το Δ.Σ. ΕΟΠΥΥ αποφασίζει σύμφωνα με την πλειοψηφούσα γνώμη των ιατρών. Περαιτέρω, με την προτεινόμενη διάταξη συστήνονται στον ΕΟΠΥΥ επιτροπές για την Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή, καθώς η απόφαση για την αποζημίωση θεραπειών της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής δεν μπορεί να λαμβάνεται χωρίς την εξέταση των σχετικών αιτημάτων με τη φυσική παρουσία και εξέταση των ενδιαφερομένων. Ως εκ τούτου, προς όφελος των δικαιούχων περίθαλψης κρίνεται αναγκαία η σύσταση αυτών των επιτροπών και η εξέταση των αιτημάτων αποζημίωσης των φαρμάκων για την υποβοηθούμενη αναπαραγωγή με ειδική διαδικασία και εκτός του πλαισίου του ΣΗΠ.

### Άρθρο 95

#### **Διοικητικές κυρώσεις παραβίασης φαρμακευτικής Νομοθεσίας**

Η απλούστευση και επιτάχυνση των διαδικασιών επιβολής κυρώσεων για παραβάσεις της νομοθεσίας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, ώστε να διασφαλίζεται τόσο ο επίκαιρος χαρακτήρας της κύρωσης, όσο και η άμεση είσπραξη των σχετικών πόρων, η μείωση της γραφειοκρατίας και η διασφάλιση του ενιαίου της κρίσης.

Περαιτέρω, ο εξορθολογισμός και η επιτάχυνση επιβολής των λοιπών κυρώσεων της φαρμακευτικής νομοθεσίας και η αποσαφήνιση των αρμοδίων φορέων για την ανάκληση ή αναστολή των οικείων αδειών, ανάλογα με το αρμόδιο για την έκδοση τους όργανο, σύμφωνα και με τις βασικές δικαιικές αρχές, προς αποτροπήν επικάλυψης αρμοδιοτήτων και αποτελεσματικότερης συνεργασίας των αρμοδίων φορέων, κατά την άσκηση παραλλήλων καθηκόντων τους. Ενδεικτικά, δεδομένου ότι με το ν. 4052/2012 (Α' 41/1.3.2012), η αρμοδιότητα χορήγησης αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων ανατέθηκε στον ΕΟΦ, ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος και για την ανάκληση ή αναστολή τους, σε αντίθεση με την ανάκληση και αναστολή αδειών λειτουργίας φαρμακείων, επί της αδειοδότησης των οποίων ο ΕΟΦ ουδεμία αρμοδιότητα έχει, όπως και για τις κυρώσεις λόγω λειτουργίας φαρμακείων χωρίς τη διαρκή παρουσία και επίβλεψη φαρμακοποιού.

Ειδικότερα δε, κατά γενική αρχή του διοικητικού δικαίου, το όργανο που είναι αρμόδιο για την έκδοση διοικητικής πράξης είναι αρμόδιο και για την ανάκληση ή αναστολή της. Σε περίπτωση μεταβολής της αρμοδιότητας, αρμόδιο για την ανάκληση ή αναστολή είναι το όργανο που, κατά τον χρόνο της ανάκλησης ή αναστολής, είναι αρμόδιο για την έκδοσή της. Με τη διάταξη του άρθρου 17 παρ. 2 του Ν. 4052/2012 περιελήφθη στις αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων η χορήγηση αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Με την τροποποιούμενη διάταξη, που αφορά στη διαδικασία επιβολής κυρώσεων για παραβάσεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, επήλθε ρήγμα στον παραπάνω κανόνα, σε αντίθεση και με τα προβλεπόμενα στην ΚΥΑ ΔΥΓ3α/32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049), η οποία είναι αυξημένης τυπικής ισχύος, καθότι ενσωματώνει στην εθνική νομοθεσία διατάξεις του ενωσιακού δικαίου. Με την προτεινόμενη τροποποίηση επιδιώκεται, για λόγους ασφάλειας δικαίου και αποφυγή αντιφατικών ερμηνειών, η αποσαφήνιση των αρμοδιοτήτων του ΕΟΦ στον τομέα των αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων και η άρση της παραπάνω διάσπασης, ώστε να

ορίζεται ρητώς ότι ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος και για την ανάκληση και αναστολή των αδειών χονδρικής πώλησης φαρμάκων, ανεξαρτήτως των λόγων που την επιτάσσουν (κύρωση ή έκλειψη όρου χορήγησής της, καθότι συνήθως επικαλύπτονται) και του χρόνου κατά τον οποίο εκδόθηκε η αρχική άδεια. Αντιστρόφως, απεμπλέκεται ο ΕΟΦ από τη διαδικασία ανάκλησης άδειας λειτουργίας φαρμακείου, στην χορήγηση της οποίας ουδεμία αρμοδιότητα έχει.

## **Κεφάλαιο Γ'**

### **Διατάξεις καπνικών προϊόντων**

#### **Άρθρο 96**

#### **Τροποποιήσεις ν. 4419/2016 περί Ηλεκτρονικού Τσιγάρου**

Με το σύνολο της προτεινόμενης διάταξης επιχειρείται κυρίως η ρύθμιση του ηλεκτρονικού τσιγάρου άνευ νικοτίνης. Συγκεκριμένα, με τον ν. 4419/2016, με τον οποίο ενσωματώθηκε στο εθνικό μας δίκαιο η ευρωπαϊκή Οδηγία 40/2014/EΕ ρυθμίστηκε η κυκλοφορία του ηλεκτρονικού τσιγάρου με νικοτίνη και άρθηκε ως προς αυτό το μέρος η γενική απαγόρευση κυκλοφορίας που είχε εισαχθεί με τον αντικαπνιστικό νόμο 3370/2008. Εξακολούθησε όμως η απαγόρευση αυτή να ισχύει ως προς τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης, καθώς ουδέποτε καταργήθηκαν ρητά ή με αντίθετο περιεχομένου ρυθμίσεις νεότερου νομοθετήματος οι αρχικές απαγορευτικές διατάξεις του ν. 3370/2008. Το γεγονός αυτό δημιούργησε σύγχυση ως προς το εύρος των ισχουσών διατάξεων και σε παρανοήσεις και αντικρουόμενες ρυθμίσεις επί του θέματος. Έτσι με βάσει νεότερες, του προαναφερόμενου αντικαπνιστικού νόμου 3370/2008, διατάξεις φορολογικού και τελωνειακού χαρακτήρα επετράπη η εισαγωγή και φορολόγηση ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, με αποτέλεσμα το οξύμωρο, αφενός να απαγορεύεται η κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά και αφετέρου να δημιουργείται η εσφαλμένη εντύπωση στους επαγγελματίες του χώρου πως κάθε σχετική απαγόρευση έχει αρθεί.

Με σκοπό, λοιπόν, αφενός να καθοριστούν οι προδιαγραφές κυκλοφορίας των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, και αφετέρου να εναρμονιστεί η σχετική νομοθεσία με την κυριαρχη ευρωπαϊκή πρακτική, προτείνεται ένα σύνολο ειδικών ρυθμίσεων, με τις οποίες αποκαθίσταται η ομαλή λειτουργία της αγοράς στον χώρο των προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, συμπληρώνεται το υφιστάμενο

θεσμικό πλαίσιο και τίθενται παράλληλα αυστηροί όροι και προϋποθέσεις στην κυκλοφορία των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης, σύμφωνα με τις κατευθύνσεις της ευρωπαϊκής πολιτικής, αλλά και τις πρόσφατες προτροπές του Π.Ο.Υ., με γνώμονα πάντοτε την προστασία της δημόσιας υγείας.

Με τις εισαγόμενες διατάξεις των παραγράφων 1 έως 6 του παρόντος άρθρου συμπληρώνεται και επεκτείνεται η ορολογία που έχει ήδη προβλεφθεί στο άρθρο 2 του Ν. 4419/2016, υπό το πρίσμα των νεών δεδομένων στις περιπτώσεις αφενός του ηλεκτρονικού τσιγάρου και αφετέρου των νεών προϊόντων καπνού, αλλά και τυχόν αναδυόμενων συναφών προϊόντων. Η ορολογία διαμορφώνεται με βάση τις εμπειρίες κρατών μελών της Ε.Ε., αλλά και με στόχο την επίτευξη του υψηλότερου δυνατού επιπέδου προστασίας της Δημόσιας Υγείας, βάσει των όσων ορίζονται στη Σύμβαση Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού και τις αντίστοιχες Αποφάσεις της 6<sup>ης</sup>, αλλά και της τελευταίας, 8<sup>ης</sup> Συνόδου των Μερών, εν όψει παραδοσιακών, αλλά και νέων και αναδυόμενων προϊόντων καπνού.

Με την παράγραφο 7 διορθώνεται η εσφαλμένη μεταφορά της αντίστοιχης διάταξης της κοινοτικής οδηγίας στο εθνικό δίκαιο με την επιβολή όρων και περιορισμών αντιστοίχως σε εθνικό επίπεδο.

Με την παράγραφο 8 επεκτείνεται η αρχική απαγόρευση και σε συναφή προϊόντα καπνού, η διάκριση μεταξύ των οπίων και κατάταξη αυτών, όπως αποδείχτηκε από τα πραγματικά περιστατικά, σε πανευρωπαϊκό επίπεδο, αλλά και σε εθνικό, είτε δεν είναι ευχερής, λόγω της φύσης και συνάφειας των συγκεκριμένων προϊόντων, είτε είναι δυνατόν να αλλοιωθεί κατόπιν αυθαιρέτων δηλώσεων ή σημάνσεων σε συνδυασμό με την προαναφερθείσα συνάφεια των προϊόντων αυτών. Εν προκειμένω, τόσο ο καπνός μάσησης, όσο και ο καπνός λήψης από τη μύτη έχουν μικρή διάδοση στο σύνολο των προϊόντων καπνού στη χώρα μας, αλλά αυξανόμενη σε ευρωπαϊκό επίπεδο και ιδιαίτερα σε νεαρές ηλικίες. Η διάταξη αυτή, ακολουθώντας το παράδειγμα πολλών Κρατών – Μελών, εισάγεται κατά την πρόνοια της παραγράφου 3 του άρθρου 24 της Οδηγίας 2014/40/EΕ για λόγους υψηλής προστασίας της δημόσιας υγείας και πρόληψης της διάδοσης των προϊόντων αυτών, που παρουσιάζουν μεγάλες ομοιότητες με τον καπνό λήψης από το στόμα, ο οποίος απαγορεύεται ήδη από τις προηγούμενες – και την πρόσφατη του 2014 – Οδηγίες για τα προϊόντα καπνού.

Με την παράγραφο 9 προβλέπεται η υποχρέωση κοινοποίησης των συσκευών νέων προϊόντων καπνού με βάση τις υφιστάμενες κάθε φορά εκτελεστικές πράξεις της Επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 5 της Οδηγίας 2014/40/EΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014.

Με την παράγραφο 10 της προτεινόμενης διάταξης συμπληρώνονται και εξειδικεύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συσκευασίας των συσκευών των νεών προϊόντων καπνού. Η εν λόγω διάταξη αποσκοπεί στην αποτροπή ενδεχόμενων παρεκκλίσεων από τις υποχρεώσεις που υφίστανται βάσει της Οδηγίας και του ν. 4419/2016 για τα νέα προϊόντα καπνού, μέσω των συσκευών με τις οποίες συνδέονται και που με την υπάρχουσα νομοθεσία δεν καλύπτονται, κατά τις προβλέψεις των σχετικών αποφάσεων της 8<sup>ης</sup> Συνόδου των Μερών και τις προτροπές του Π.Ο.Υ..

Με την παράγραφο 11 της προτεινόμενης διάταξης επιφέρεται διόρθωση στην εθνική νομοθεσία με την οποία ενσωματώθηκαν στην εγχώρια έννομη τάξη οι Οδηγίες 2001/83/EK και 93/42/EOK που αναφέρονται στο άρθρο 20 παρ. 1 της Οδηγίας 2014/40/EΕ.

Με την παράγραφο 12 και σε συνδυασμό με τον ορισμό που δίνεται πλέον στο άρθρο 2 του νόμου, ρυθμίζονται οι λεπτομέρειες και προδιαγραφές για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης. Συγκεκριμένα, επιβάλλεται, καταρχήν, η διαδικασία της προηγούμενης κοινοποίησης των προϊόντων στην ελληνική και ευρωπαϊκή αγορά, σύμφωνα με τα όσα ισχύουν για τα νικοτινούχα βάσει της Οδηγίας 2014/40/EΕ και της αντίστοιχης Εκτελεστικής Απόφασης της Ε.Ε.. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δίνει τη δυνατότητα στα κράτη – μέλη να χρησιμοποιούν την Κοινή Πύλη Εισόδου, που θεσμοθετήθηκε κατ' εφαρμογή της Οδηγίας 2014/40/EΕ για τα καπνικά προϊόντα και τα νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα, και για άλλα προϊόντα που τυχόν ρυθμίζονται από αυτήν ή από εθνικά νομικά πλαίσια (νέα προϊόντα καπνού, φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, μη νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα). Αυτή η ρύθμιση, που ισχύει σε αρκετές χώρες της Ε.Ε., κρίνεται απαραίτητη προκειμένου τα ηλεκτρονικά τσιγάρα να παρακολουθούνται στο σύνολό τους, ιδιαίτερα από τη στιγμή που, πέρα από την ύπαρξη της νικοτίνης, δεν υπάρχει ουσιαστικά κανένα άλλο προσδιοριστικό στοιχείο που να τα ξεχωρίζει, ενώ υφίστανται έρευνες και επίσημες αναφορές για πιθανούς κινδύνους στην υγεία από κάποια από τα συστατικά που παρατηρούνται συχνά σε κάποια από αυτά (προπυλενογλυκόλη, γλυκερίνη, αιθυλενογλυκόλη, κ.α.). Επεκτείνονται και στα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης οι ρυθμιστικές εκείνες

διατάξεις, που δε συνδέονται με την ύπαρξη νικοτίνης και ισχύουν και για τα νικοτινούχα, όπως η απαγόρευση για πρόσθετα που δημιουργούν την εντύπωση ότι το προϊόν ωφελεί την υγεία ή ενέχει μειωμένους κινδύνους για την υγεία, πρόσθετα που θεωρείται ότι δίνουν ενέργεια και ζωτικότητα, ή με χρωστικές ιδιότητες για τις εκπομπές ή με ιδιότητες καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές (KMT), για συστατικά μη υψηλής καθαρότητας ή επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή, αλλά και ορίζονται αυστηρές προδιαγραφές για την προστασία από θραύση και διαρροή, την ασφάλεια της επαναπλήρωσης και τη μη παραβίαση και προστασία από τα παιδιά. Οι περιορισμοί αυτοί εισάγονται σύμφωνα και με την πρόνοια που προβλέπει η Απόφαση FCTC/COP6(9) (Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems), που νιοθετήθηκε από την 6<sup>η</sup> Σύνοδο των Μερών της Σύμβασης Πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού, το 2014 και με δεδομένα αφενός την περαιτέρω επιστημονική εμβάθυνση στις επιπτώσεις στην υγεία από την χρήση του εν λόγω προϊόντος και αφετέρου την εμπειρία ευρωπαϊκών κρατών που έχουν με παρόμοιο τρόπο προβεί σε ρύθμιση του θέματος. Επιβάλλονται ανάλογες με αυτές των νικοτινούχων ηλεκτρονικών τσιγάρων απαιτήσεις ως προς τη συσκευασία, όπως η ύπαρξη ενημερωτικού φυλλαδίου (και στα ελληνικά) με πληροφορίες όσον αφορά οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης, σύσταση μη χρήσης από νέους και μη καπνιστές, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες ομάδες κινδύνου, στοιχεία επικοινωνίας, κλπ., η περίληψη καταλόγου με όλα τα συστατικά που περιέχονται στο προϊόν, τον αριθμό παρτίδας παραλαβής, σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά, αλλά και απουσία στοιχείων ή χαρακτηριστικών που προωθούν το προϊόν ή ενθαρρύνουν την κατανάλωσή του δημιουργώντας εσφαλμένη εντύπωση όσον αφορά στα χαρακτηριστικά του, τις επιδράσεις του στην υγεία, τους κινδύνους ή τις εκπομπές του ή υποδηλώνουν ότι είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα ή αποσκοπεί στη μείωση των επιπτώσεων ορισμένων επιβλαβών συστατικών, κλπ., ενώ εισάγεται και σχετική προειδοποίηση για την υγεία, που θα πρέπει να τηρεί τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές, όπως και για τα νικοτινούχα.

Με τις παραγράφους 13 έως 17 της προτεινόμενης διάταξης εισάγονται ανάλογες απαιτήσεις επί των ηλεκτρονικών τσιγάρων άνευ νικοτίνης ως προς τη διαφήμιση, προώθηση, χορηγία, κλπ., το σύστημα συλλογής πληροφοριών σχετικά με όλες τις πιθανές βλαβερές για την ανθρώπινη υγεία και τα διοικητικά μέτρα επ' αυτών, αλλά και την απαγόρευση της διασυνοριακής εξ αποστάσεως πώλησης τους στην εγχώρια

αγορά, όπως ακριβώς ισχύει και για τα νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα. Καθορίζονται ειδικές προδιαγραφές κυκλοφορίας των μη νικοτινούχων υγρών σε ειδικούς περιέκτες ή αναλόσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μιας χρήσης. Η ρύθμιση αυτή είναι επιτακτική προκειμένου, κατ' αναλογία των όσων ισχύουν για τα νικοτινούχα, να τηρούνται αυστηρά όρια επί της κατανάλωσης των υγρών αυτών που ελέγχονται σε εθνικό, αλλά κι ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο ως προς τις ακριβείς επιπτώσεις τους στην υγεία, αλλά και να αποφευχθούν, κατά το μέτρο του δυνατού, τα εξαιρετικά επικίνδυνα φαινόμενα που έχουν αναφερθεί στην εγχώρια και όχι μόνο αγορά από τις πρακτικές της ιδιοκατασκευής υγρών επαναπλήρωσης με αμφιβόλου ποιότητας ή ταυτότητας και σε απροσδιόριστες μη ελεγμένες ποσότητες συστατικά, ακόμα και αρώματα. Η εν λόγω ρύθμιση βρίσκει έρεισμα επιπλέον σε επίσημες αναφορές της Επιτροπής, όσον αφορά στα νικοτινούχα ηλεκτρονικά τσιγάρα, που καλεί τα Κράτη – Μέλη σε συμπληρωματική εθνική νομοθεσία ή οποία όμως είναι αλληλένδετη και με τα μη νικοτινούχα, καθώς η πρακτική της ιδιοκατασκευής από τους χρήστες υγρών επαναπλήρωσης δύναται να έχει ως βάση εκκίνησης μη νικοτινούχα υγρά και άλλες ουσίες πλην της νικοτίνης. Οι ανωτέρω ρυθμίσεις κρίνονται ιδιαιτέρως σκόπιμες προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη συμπεριφορά των καταναλωτών είτε λόγω εσφαλμένης αντίληψης επί των συνεπειών της χρήσης τους, ιδιαίτερα σε σχέση με τα νικοτινούχα με τα οποία έχουν πολλές ομοιότητες, και για τα οποία υπάρχει σε πολύ μεγάλο βαθμό η παρανόηση ότι η νικοτίνη είναι ο μοναδικός παράγοντας κινδύνου για την υγεία, είτε για να μην αποτελέσουν αφενός πύλη εισόδου στα νικοτινούχα ή σε άλλα προϊόντα καπνού, ιδιαίτερα ως προς τους ανηλίκους και τις νεαρές ηλικίες.

Με την παράγραφο 18 της προτεινόμενης διάταξης επικαιροποιούνται και συμπληρώνονται οι περιπτώσεις επιβολής προστίμων σε περιπτώσεις παραβάσεων του Ν. 4419/2016.

Με την παράγραφο 19 συμπληρώνεται η δυνατότητα επιβολής προστίμου σε παραβάσεις επί της κοινοποίησης και για τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα, που εξέλειπε.

Με την παράγραφο 20 δίνεται νομοθετική εξουσιοδότηση στον Υπουργό Υγείας όπως με απόφασή του αναπροσαρμόζεται το ύψος των παραβόλων που προβλέπονται στο άρθρο 25 του ν. 4419/2016 και ρυθμίζονται όλες οι ειδικότερες λεπτομέρειες αναφορικά με τον τρόπο υπολογισμού αυτών και τον τρόπο καταβολής τους.

Με την παράγραφο 21 προβλέπεται ότι η ισχύς των διατάξεων του εδαφίου 2 του άρθρου 15 του ν. 4419/2016, όπως αυτή τροποποιείται και οι διατάξεις της παραγράφου 13 του άρθρου 17 και του άρθρου 18β του ν. 4419/2016 ξεκινά έξι (6) μήνες από τη δημοσίευση του παρόντος.

### **Άρθρο 97**

#### **Τροποποιήσεις ν. 3730/2008 περί απαγορεύσεων διαφήμισης και εμπορίας**

Με την προτεινόμενη διάταξη απαλείφεται καταρχήν η ρητή απαγόρευση του ν.3730/2008 για το ηλεκτρονικό τσιγάρο, που υπό το ισχύον πλαίσιο του ν. 4419/2016 αφορά μόνο στο μη νικοτινούχο. Επιπλέον, καταργείται η διάταξη για χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας προϊόντων που προορίζονται για τη διακοπή καπνίσματος από το Υπουργείο Υγείας και η σχετική πρόβλεψη για την έκδοση Κοινής Υπουργικής Απόφασης για τους όρους και τη διαδικασία αυτής, καθώς η αδειοδότηση σχετικών προϊόντων εμπίπτει στις οδηγίες 93/42/EOK και 2001/83/EK ως φάρμακα ανθρώπινης χρήσης και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δυνάμει του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 20 παρ. 1 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ. Τέλος, απαλείφεται η διάταξη που δίνει τη δυνατότητα έγκρισης από το Υπουργείο Υγείας ώστε να υπάρχει συνοδευτική ένδειξη σε συσκευασίες προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, καθώς και κάθε μορφής διαφημιστική προβολή ή καταχώριση, σύμφωνα με τις οποίες η χρήση αυτών εμφανίζει μειωμένο κίνδυνο για την υγεία. Τα προϊόντα αυτά είναι αυτά που εμπίπτουν στις έννοιες του άρθρου 2 του Ν. 4419/2016 και συνεπώς τόσο οι συσκευασίες όσο και η διαφήμιση, προβολή, κλπ., αλλά και οι ισχυρισμοί περί της υγείας ρυθμίζονται πλέον περιοριστικά από την Οδηγία 2014/40/ΕΕ και το Ν. 4419/2016.

### **Κεφάλαιο 4**

#### **Ρυθμίσεις Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας**

### **Άρθρο 98**

#### **Δικαιούχος του πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Ζήτησης Υπηρεσιών Υγείας (Σ.Δ.Ζ.Υ.Υ.)**

Οι ρυθμίσεις του παρόντος άρθρου αφορούν στην αντικατάσταση του δικαιούχου και ταυτόχρονα αδειούχου παραχώρησης του πληροφοριακού Συστήματος Διαχείρισης Ζήτησης Υπηρεσιών Υγείας (Σ.Δ.Ζ.Υ.Υ.) και ως συμβαλλόμενου μέρους στο διαρκές έργο της παραχώρησης του Σ.Δ.Ζ.Υ.Υ. του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών

Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.). Ο λόγος αυτής της αντικατάστασης προκύπτει εξαιτίας της αφαίρεσης των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που πραγματώνονται με τη συμμετοχή του ως αντισυμβαλλόμενου στις εφαρμοστέες συμβάσεις του ως άνω έργου που έλαβαν χώρα με το νόμο 4238/2014 (ΦΕΚ Α'17-02-2014) «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις».

Η ανάγκη της παρούσας διάταξης είναι επιτακτική καθώς θα πρέπει να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιχειρησιακή ασυνέχεια ως προς το αποτέλεσμα των συμβάσεων και συγκεκριμένα πρωταρχικά ως προς το αγαθό που απολαμβάνουν οι πολίτες, όπως αυτό περιγράφεται στους σκοπούς του έργου και επόμενα ως προς την τήρηση των συμβατικών υποχρεώσεων των συμβαλλομένων μερών.

Με το να υπεισέλθει η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.Δ.Ι.Κ.Α. Α.Ε.) στα δικαιώματα και στις υποχρεώσεις που απολάμβανε και είχε αναλάβει ως δικαιούχος του πληροφοριακού συστήματος και κύριος του έργου της παραχώρησής του, πληρούνται οι ανωτέρω όροι και ικανοποιούνται οι συνθήκες της επιχειρησιακής συνέχειας αφού είναι διαχειριστής του .

## **Άρθρο 99**

### **Άδεια επικίνδυνης εργασίας**

Με τη ρύθμιση του παρόντος άρθρου παύει η διάκριση και η ανισότητα μεταξύ των εργαζομένων του ίδιου κλάδου και της ίδιας ειδικότητας που παρέχουν τις ίδιες υπηρεσίες που εισήχθη με την κατάργηση της παραγράφου 3 του άρθρου 13 του Ν.Δ. 4111/1960 και την κατάργηση του άρθρου 12 του Β.Δ. 933/1966, οι οποίες έλαβαν χώρα με το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 6 άρθρου 66 Ν.3984/2011 (ΦΕΚ Α 150/27.6.2011).

Με το προτεινόμενο άρθρο προβλέπεται ότι οι εργαζόμενοι ως χειριστές ακτινολογικών μηχανημάτων ή εμφανιστές ακτινολογικών εργαστηρίων ή ραδιοφυσικού (χειριζόμενου ραδιοϊσότοπα) σε δομές που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας δικαιούνται αδείας επικίνδυνης εργασίας πέντε (5) ημερών για κάθε πλήρες δίμηνο πραγματικής απασχόλησης με τις παραπάνω εργασίες, χωρίς να υπερβαίνει, η άδεια αυτή, τις τριάντα (30) ημέρες για κάθε πλήρες δωδεκάμηνο εκτέλεσης επικίνδυνης εργασίας, όπως ακολουθώς περιγράφεται ότι πιστοποιείται.

Με την ως άνω πρόβλεψη της άδειας περιορίζεται ο χρόνος έκθεσης, των ως άνω αναφερόμενων εργαζομένων, σε δόσεις ακτινοβολιών από τη χρήση ακτινολογικών μηχανημάτων και ραδιοϊσοτόπων σε πάσης φύσεως εργαστήρια των δομών που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας. Συγκεκριμένα, η ακόλουθη πρόβλεψη καταλαμβάνει και στοχεύει στην προστασία των, σε καθημερινή βάση, εργαζομένων, κατά κύρια και τακτική απασχόληση με τις αυτές δραστηριότητες, συνεπεία των οποίων εκτίθενται σε ακτινοβολία σε τέτοιους εργασιακούς χώρους.

### **Άρθρο 100**

#### **Εκπαιδευτική άδεια σε λοιπό προσωπικό των Τ.ΟΜ.Υ.**

Με την προσθήκη της παραγράφου 3 στο άρθρο 24 του ν. 4461/2017 επεκτείνεται η δυνατότητα, την οποία μέχρι τώρα είχαν μόνο οι ιατροί, επικουρικοί και οι υπηρετούντες στις Τοπικές Ομάδες Υγείας (Τ.ΟΜ.Υ.) του άρθρου 106 του ν. 4461/2017, και στο λοιπό, μη ιατρικό, προσωπικό που απασχολείται στις Τ.ΟΜ.Υ..

Χορηγείται η δυνατότητα και στο λοιπό προσωπικό να παρακολουθούν επιστημονικά συνέδρια κατά τη διάρκεια της σύμβασής τους ενισχύοντας έτσι την κατάρτισή τους σε τρέχοντα και σύγχρονα επιτεύγματα, πρακτικές και ευρήματα της επιστήμης τους και της ειδικότητάς τους.

### **Άρθρο 101**

#### **Καθορισμός Επιδόματος Ανθυγιεινής Εργασίας, προσθήκη παρ. 14 στο άρ. 8 του ν. 4354/2015**

Σύμφωνα με το άρθρο 15 του Ν. 4024/2011, δύναται να χορηγηθεί επίδομα επικίνδυνης και ανθυγιεινής εργασίας, μέχρι του ποσού των εκατόν πενήντα (150) ευρώ μηνιαίως, με την απαραίτητη προϋπόθεση ότι οι δικαιούχοι του προσφέρουν υπηρεσία με πλήρη και αποκλειστική απασχόληση στην Υπηρεσία της περιοχής που δικαιολογεί την καταβολή του.

Οι κλάδοι και ειδικότητες ΠΕ Νοσηλευτικής, ΤΕ Νοσηλευτικής, ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτών του προσωπικού των Τοπικών Ομάδων Υγείας του άρθρου 106 του Ν. 4461/2017 παρέχουν υπηρεσίες με πλήρη και αποκλειστική απασχόληση σε θέσεις και Υπηρεσία ανάλογη με δικαιούχους που ήδη εισπράττουν αντίστοιχο επίδομα, ως εκ τούτου δύναται να παρασχεθεί το ανωτέρω επίδομα λόγω της επικινδυνότητας και ανθυγιεινότητας τη εργασίας τους με ισχύ από την ημέρα ανάληψης της υπηρεσίας

τους, αφού έκτοτε παρέχουν τις ανωτέρω υπηρεσίες δικαιολογώντας την καταβολή του.

### **Άρθρο 102**

#### **Ωράριο εργασίας εργαστηριακών υπαλλήλων**

Η πρόβλεψη της ακόλουθης διάταξης εισάγεται κατόπιν αξιολόγησης των, άρθρου 9 του Β.Δ. 993/1966, των υπ' αριθμούς 890/29-12-92 (ΦΕΚ 768/Β'31-12-1992) και Υ10β/Γ.Π. οικ. 108128/11 (ΦΕΚ 2381 β/26-10-2011) αποφάσεων του Υπουργού Υγείας και των άρθρων 4, 8 και 9 του Ν. 4486/2017.

Ακολούθως και κατόπιν μη αναλογικής και οριζόντιας εφαρμογής στην επικράτεια του ίδιου ωραρίου εργασίας σε όσες εκ των ειδικοτήτων και κλάδων αναφέρονται στη διάταξη και έχοντας υπ' όψη την εύρυθμη και ενιαία λειτουργία των δομών που παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, ενδεικτικά, των Κέντρων Υγείας και των εργαστηρίων τους, είτε πρόκειται για Κεντρικά Διαγνωστικά, είτε για λειτουργούντα εντός των δομών τους, είτε για Κέντρα Ειδικής Φροντίδας.

### **Άρθρο 103**

#### **Περί ηλεκτρονικής καταχώρισης παραπεμπικών ιατρικών εξετάσεων**

Με το ν. 4486/2017 (Α 115) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.» και συγκεκριμένα με την παράγραφο 2 του άρθρου 12 με τίτλο «Μαιευτική φροντίδα στην Π.Φ.Υ.» δόθηκε η δυνατότητα συνταγογράφησης στους επαγγελματίες υγείας του κλάδου ΤΕ Μαιευτικής που υπηρετούν στο δημόσιο τομέα για τη λήψη τραχηλικού επιχρίσματος (τεστ Παπανικολάου), καθώς και για τις σχετικές με την κύηση απαιτούμενες εξετάσεις, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Η πρακτική εφαρμογή της ως άνω χορηγηθείσης δυνατότητας υλοποιείται με την παρούσα τροποποίηση και προσθήκη των προτεινόμενων διατάξεων στο ν. 3892/2010 (Α 189) «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπικών ιατρικών εξετάσεων» καθώς η πρόβλεψη των διατάξεων για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση κατά το χρόνο ψήφισης κι εφαρμογής του νόμου δεν αφορούσε άλλους επαγγελματίες υγείας πλην των ιατρών.

Επιπλέον, κατ' εφαρμογή του ισχύοντος νομικού πλαισίου, και συγκεκριμένα δυνάμει της παραγράφου 4 του άρθρου 51 του Ν4238/2014, όπως τροποποιήθηκε με

το άρθρο 21 του Ν4486/2017, «Ο Α.Η.Φ.Υ. καταρτίζεται από τον οικογενειακό ιατρό ή από τους επαγγελματίες υγείας της Το.Μ.Υ.». οι νοσηλευτές ως επαγγελματίες υγείας της Το.Μ.Υ. καταρτίζουν τον Α.Η.Φ.Υ. Με την παρούσα πρόβλεψη και συγκεκριμένα την προσθήκη του άρθρου 3Β στο Ν 3892/2010 πραγματώνεται η πιστοποίηση των νοσηλευτών στο Σύστημα της Ηλεκτρονικής Συναταγογράφησης, κάτι που προαπαιτείται για τις ανωτέρω αναφερόμενες ενέργειες περί κατάρτισης του Α.Η.Φ.Υ. και καταχώρησης των όποιων κάθε φορά και ανά περίπτωση προκύπτουν.

#### **Άρθρο 104**

#### **Κάλυψη σε Ανασφάλιστους Πολίτες του ν.4368/2016**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρέχεται τη δυνατότητα στους οικογενειακούς ιατρούς οι οποίοι δυνάμει του ν.4486/2017 συμβάλλονται με το ΕΟΠΥΥ του δικαιώματος συνταγογράφησης στους ανασφάλιστους και τις ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, λαμβάνει χώρα προκειμένου να ολοκληρωθεί επαρκώς και αποτελεσματικά η κάλυψη των υγειονομικών αναγκών των ανωτέρω οιμάδων του πληθυσμού, οι οποίες έχουν δικαίωμα εγγραφής στους συμβεβλημένους με τον ΕΟΠΥΥ οικογενειακούς ιατρούς.

#### **Άρθρο 105**

#### **Κάλυψη θέσεων ΤΟΜΥ σε περίπτωση απουσίας**

Η προτεινόμενη διάταξη διασφαλίζει την εύρυθμη και ομαλή λειτουργία των Τοπικών Ομάδων Υγείας σε περίπτωση που παρατηρηθεί δικαιολογημένη απουσία προσωπικού άνω των είκοσι (20) συνεχών εργασίμων ημερών από τις θέσεις που χρειάζονται για την ολοκληρωμένη παροχή υπηρεσιών υγείας στους λήπτες των υπηρεσιών αυτών που απαρτίζεται από τον εκάστοτε πληθυσμό ευθύνης της κάθε μία Τ.ΟΜ.Υ.. Αυτό θα επιτυγχάνεται με αιτιολογημένη απόφαση του Διοικητή της αρμόδιας Υ.Πε, ύστερα από αίτημα του συντονιστή της εν λόγω λειτουργούσας Τ.ΟΜ.Υ, που θα καλύπτει τη θέση από την οποία απουσιάζει το προσωπικό, με υφιστάμενο προσωπικό, μόνιμο, ή επικουρικό, αντίστοιχης ειδικότητας που υπηρετεί στην οικεία Υ.Πε.

#### **Άρθρο 106**

#### **Προσθήκη δυνατότητας OKANA και KEΘΕΑ κατάρτισης ηλεκτρονικών καταλόγων επικουρικού προσωπικού**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση καλύπτονται οι επιτακτικές ανάγκες για επικουρικό προσωπικό, πλην ιατρών, που προκύπτουν, εκτός από τις περιπτώσεις των ήδη αναφερόμενων φορέων στον Οργανισμό Κατά των Ναρκωτικών και στο Κέντρο Θεραπείας Εξαρτημένων Ατόμων επί σκοπώ της ολοκληρωμένης λειτουργίας τους ως φορείς και της κατά μείζονα λόγο καλύτερης εξυπηρέτησης των ληπτών των υπηρεσιών τους.

## **Κεφάλαιο Ε'**

### **Ρύθμιση οικονομικών θεμάτων και δαπανών**

#### **Άρθρο 107**

#### **Δαπάνες συμμετοχής του Υπουργείου Υγείας στη Διεθνή Έκθεση Θεσσαλονίκης 2018**

Για τη συμμετοχή του Υπουργείου Υγείας στη Διεθνή Έκθεση Θεσσαλονίκης του 2018 προκύπτουν δαπάνες οι οποίες θέλει εξοφληθούν άμεσα και εντός τους τρέχοντος φορολογικού έτους για λόγους ήπιας οικονομοτεχνικής αποτύπωσης και διαφανούς λογιστικού ισοσκελισμού των χρεωπιστώσεων των ανάλογων Κωδικών Αριθμών Εξόδων.

#### **Άρθρο 108**

#### **Νομιμοποίηση μισθολογικών δαπανών**

Στην σχετική διάταξη, προβλέπεται η νομιμοποίηση αποδοχών διαφόρων ειδών, προβλεπόμενων ανά σχετική ρύθμιση, που έχουν καταβληθεί σε προσωπικό εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας, στις περιπτώσεις που έχουν καταβληθεί από αποφάσεις ή παραλείψεις της Διοίκησης των φορέων σε εργαζόμενους αποδοχές ή επιδόματα, τα οποία στα πλαίσια της χρηστής διοίκησης θα ήταν μη ανεκτό να αναζητηθούν αναδρομικά.

Πιο συγκεκριμένα, στην παρ.1 νομιμοποιούνται δαπάνες επιδομάτων θέσης ευθύνης που καταβλήθηκαν σε πρόσωπα που άσκησαν στην πράξη τα σχετικά καθήκοντα, όχι σε κάθε περίπτωση, αλλά μόνο όταν οι σχετικές θέσεις Προϊσταμένου οργανικής μονάδας δεν προβλέπονταν στους οργανισμούς των νοσοκομείων. Πρόκειται για περιπτώσεις που για διάφορους λόγους, κυρίως νομοτεχνικούς, δεν

υπήρξε η σύμφωνα με το νόμο σύσταση των σχετικών οργανικών μονάδων ή των θέσεων των Προϊσταμένων στους οργανισμούς των δημόσιων νοσοκομείων.

Στην παρ.2, κρίνεται σκόπιμη η νομιμοποίηση δαπανών που αφορούν σε πρόσωπα, που εργάστηκαν παρέχοντας αυτοπρόσωπα υπηρεσίες καθαριότητας, ενόψει του ότι θα πρέπει να καταβληθούν τα δεδουλευμένα σε φυσικά πρόσωπα για παρασχεθείσες από αυτά υπηρεσίες.

Στην παρ.3, κρίνεται σκόπιμη η νομιμοποίηση δαπανών, οι οποίες κρίθηκαν ως μη νόμιμες σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ.2/42048/13-5-2016 έκθεση ελέγχου του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους για το ΚΕΕΛΠΝΟ και αφορούν σε δύο κατηγορίες αποδοχών: α) Την καταβολή του επιδόματος θέσης ευθύνης, χωρίς να υφίστανται ή να έχουν συσταθεί νομότυπα οι αντίστοιχες οργανικές μονάδες ή καθ' υπέρβαση των προβλεπόμενων στον νόμο επιδομάτων και β) Την καταβολή αποδοχών βασικού μισθού σε εργαζόμενους, που είτε δεν την δικαιούνταν βάσει της ανωτέρω έκθεσης, είτε ήταν νομοτυπικά καθ' υπέρβαση των προβλεπόμενων αποδοχών. Η διάταξη είναι εύλογη ενόψει του γεγονότος ότι οι εργαζόμενοι του φορέα δεν θα πρέπει να καταλογίζονται για αποδοχές που έχουν λάβει από υπαίτιότητα της Διοίκησης αυτού, ως προς την νομιμότητα της καταβολής τους. Η ρύθμιση αφορά στο μόνιμο προσωπικό του φορέα, που εργάζεται με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου.

### **Άρθρο 109**

#### **Ακίνητη και κινητή περιουσία Δ.Υ.Π.Ε.**

Δυνάμει της παραγράφου 4 του άρθρου 1 του ν. 2889/2001 (Α' 37) το σύνολο της κινητής και ακίνητης περιουσίας των νοσοκομειακών μονάδων περιήλθε στην κυριότητα των Πε.Σ.Υ. και εν συνεχείᾳ, δυνάμει της παραγράφου 1 του άρθρου 50 του ν. 3370/2005 (Α' 176), περιήλθε στην κυριότητα των Δ.Υ.Π.Ε.

Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου να καταστεί δυνατό το σύνολο της κινητής και ακίνητης περιουσίας έκαστης νοσοκομειακής μονάδας να περιέλθει σε αυτή, με την έκδοση διαπιστωτικής πράξης από τον Υπουργό Υγείας, χωρίς την τήρηση οποιουδήποτε άλλου τύπου, πράξης ή συμβολαίου, με στόχο την επιτάχυνση της διαδικασίας και την αποφυγή χρονοβόρων διαδικασιών που θα αποβούν εις βάρους της εύρυθμης λειτουργίας του δημόσιου συστήματος υγείας.

### **Άρθρο 110**

### **Δαπάνες μετακίνησης στα πλαίσια δράσεων του ΕΚΕΑ**

Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου το Ε.ΚΕ.Α. να επιτελέσει στο μέγιστο βαθμό τον σκοπό του. Συγκεκριμένα, η κάλυψη των δαπανών μετακίνησης εργαζομένων σε ΝΠΔΔ και ΝΠΙΔ, εποπτευόμενα από το Υπουργείο Υγείας, που γίνονται στα πλαίσια των δράσεων του Ε.ΚΕ.Α. και σε διατεταγμένη υπηρεσία για θέματα αιμοδοσίας, είναι αναγκαία προκειμένου το Ε.ΚΕ.Α. να μπορέσει με τη μέγιστη αποτελεσματικότητα να οργανώσει την αιμοδοσία, την ενημέρωση του πληθυσμού, τη συλλογή, τον εργαστηριακό έλεγχο, τη συντήρηση, διάθεση και διαχείριση του αίματος, καθώς επίσης και να επεκτείνει τη συνεργασία του με αντίστοιχους οργανισμούς, να πραγματοποιεί έρευνες, να σχεδιάζει και να εκτελεί ερευνητικά προγράμματα και συνολικά να επιτελεί το ρόλο και το σκοπό, όπως αυτός ορίζεται στο ν. 3402/2005 (Α' 258).

### **Άρθρο 111**

#### **Διαγραφή απαιτήσεων νοσοκομείων έναντι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**

Με τη διάταξη αυτή προωθείται, η ισόποση διαγραφή των απαιτήσεων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων του ΕΣΥ έναντι του ΕΟΠΥΥ, που προέρχονται από υπηρεσίες παρασχεθείσες σε ασφαλισμένους αυτού και οι οποίες δημιουργήθηκαν από την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2015 έως και την 31η Δεκεμβρίου 2017, ανεξαρτήτως του χρόνου τιμολόγησης, στο ύψος των ετήσιων χρηματοδοτήσεών τους από τον κρατικό Π/Υ και αντίστοιχα, η διαγραφή των οικείων υποχρεώσεων του ΕΟΠΥΥ έναντι των ως άνω νοσηλευτικών ιδρυμάτων, που προέρχονται από τις προαναφερόμενες υπηρεσίες.

Η εν λόγω ρύθμιση κρίνεται επιβεβλημένη, προκειμένου να τακτοποιηθεί λογιστικά η σχέση της απευθείας χρηματοδότησης των Νοσοκομείων με την απόδοση νοσηλίων του ΕΟΠΥΥ. Παράλληλα, οι λογιστικές καταστάσεις των Νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ, θα αποτυπώνουν την πραγματική λογιστική εικόνα.

### **Κεφάλαιο ΣΤ'**

#### **Ρύθμιση ζητημάτων επαγγελματιών υγείας**

### **Άρθρο 112**

#### **Γνώμη ΚΕ.Σ.Υ. για θέματα ιατρικής ειδικότητας**

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις δεν απαιτείται πλέον η προηγούμενη γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ. όσον αφορά στην τοποθέτηση ιατρών και οδοντιάτρων στα νοσοκομεία για ειδίκευση καθώς και στη σύσταση, κατάργηση, μεταφορά ή μετατροπή θέσεων ειδικευομένων στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ.. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται η γραφειοκρατία και οι χρονοβόρες διαδικασίες, προς όφελος του δημοσίου συστήματος υγείας, όσον αφορά την τοποθέτηση των ιατρών για απόκτηση ειδικότητας. Άλλωστε, για την αναγνώριση των ιατρικών τμημάτων και μονάδων, στα οποία εν συνεχεία συστήνονται οι θέσεις ειδικευομένων ιατρών για ειδίκευση, έχει ήδη προηγηθεί η απαραίτητη γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.

### **Άρθρο 113**

#### **Χορήγηση βεβαίωσης άσκησης ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος**

Με τις ρυθμίσεις του άρθρου αυτού καθορίζονται οι προϋποθέσεις, που απαιτούνται για την απόκτηση της βεβαίωσης άσκησης των επαγγελμάτων ιατρού και οδοντιάτρου.

### **Άρθρο 114**

#### **Ανάκληση της βεβαίωσης ή άδειας άσκησης του ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος**

Ορίζονται οι περιπτώσεις, στις οποίες ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (Π.Ι.Σ.) όσον αφορά τους ιατρούς και η Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία (Ε.Ο.Ο.) όσον αφορά τους οδοντιάτρους υποχρεούται να προβεί σε ανάκληση της βεβαίωσης /άδειας άσκησης των αντίστοιχων επαγγελμάτων.

### **Άρθρο 115**

#### **Αναστολή ισχύος της βεβαίωσης ή άδειας άσκησης του ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος**

Καθορίζονται οι περιπτώσεις που αναστέλλεται από τον Π.Ι.Σ. και την Ε.Ο.Ο. η ισχύς της χορηγηθείσας σε ιατρό και οδοντίατρο βεβαίωσης /άδειας άσκησης του επαγγέλματός του.

### **Άρθρο 116**

#### **Ανάκτηση δικαιώματος άσκησης του ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος**

Προβλέπεται ότι το δικαίωμα της άσκησης του ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος, όταν έχει ανακληθεί η βεβαίωση/άδεια άσκησης του, ανακτάται με την έκδοση νέας βεβαίωσης όταν εξαλειφθούν οι λόγοι της ανάκλησης.

### **Άρθρο 117**

#### **Παράταση ισχύος αρμοδιότητας για την άδεια/βεβαίωση άσκησης ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος**

Με την παρούσα ρύθμιση ορίζεται ότι η αρμοδιότητα του Π.Ι.Σ. και της Ε.Ο.Ο. για τη χορήγηση, αναστολή, ανάκληση και ακύρωση της βεβαίωσης/άδειας άσκησης του ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος καθώς και για τη χορήγηση, αναστολή, ανάκληση και ακύρωση του τίτλου ειδικότητας αρχίζει από τις 02-01-2019, οπότε αναμένεται μετά βεβαιότητας ότι οι παραπάνω σύλλογοι θα είναι απόλυτα έτοιμοι να την ασκήσουν.

### **Άρθρο 118**

#### **Αντιποίηση φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος**

Οι διατάξεις του άρθρου 111 του α.ν. 1565/1939 (Α'16), που αφορούσαν την αντιποίηση του ιατρικού λειτουργήματος, εφαρμόζονταν αναλογικά και επί όσων αντιποιούνταν το φυσικοθεραπευτικό επάγγελμα. Μετά την κατάργηση του παραπάνω α.ν. με το άρθρο 341 του ν. 4512/2018 (Α'5) έχει δημιουργηθεί κενό σε σχέση με τον ποινικό κολασμό όσων αντιποιούνται του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος. Κατόπιν αυτού, η προτεινόμενη ρύθμιση, η οποία προβλέπει την αναλογική εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 339 του ν. 4512/2018, που αφορούν στην αντιποίηση του ιατρικού επαγγέλματος, και στους φυσικοθεραπευτές είναι απολύτως απαραίτητη.

### **Άρθρο 119**

#### **Αρμοδιότητες του Πανελλήνιου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών (Π.Σ.Φ.) σε θέματα επαγγελματικής επιμόρφωσης των φυσιοθεραπευτών -Ινστιτούτο Επιστημονικών Θεμάτων του Π.Σ.Φ.**

Ο Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών (Π.Σ.Φ.) είναι Ν.Π.Δ.Δ., με το ν. 3599/2007 (Α'176) και έκτοτε λειτουργεί ως επαγγελματικός σύλλογος των φυσικοθεραπευτών, προβλεπομένης της υποχρεωτικής εγγραφής αυτών στα μητρώα του. Ήδη στο άρθρο 2 του ν. 3599/2007 διαφαίνεται, μέσω των σκοπών του Π.Σ.Φ. και των δράσεων που του ανατίθενται για την εκπλήρωση των σκοπών αυτών, ότι ο

νομοθέτης επιθυμεί την ενεργό ανάμιξη του Π.Σ.Φ. στα ζητήματα εκπαίδευσης και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης στον φυσικοθεραπευτικό κλάδο. Η συγκεκριμένη δράση, που δημιουργεί πολλαπλά οφέλη για τον κλάδο, θα πρέπει να ενισχυθεί ακόμη περισσότερο, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεχής παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών φυσικοθεραπείας προς το κοινωνικό σύνολο. Αυτό επιτυγχάνεται με την προτεινόμενη ρύθμιση, με την οποία προβλέπεται η ίδρυση και λειτουργία από τον Π.Σ.Φ., μετά από απόφαση του Κεντρικού Διοικητικού Συμβουλίου του, Ινστιτούτου Επιστημονικών Θεμάτων, με έδρα την Αθήνα.

### **Άρθρο 120**

#### **Μητρώο εργαστηρίων φυσικοθεραπείας - προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας**

Με τις διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης δημιουργείται και τηρείται στον Π.Σ.Φ. μητρώο των νομίμως λειτουργούντων εργαστηρίων φυσικοθεραπείας. Με τον τρόπο αυτό αφενός διευκολύνεται η οργάνωση της παροχής των φυσικοθεραπευτικών υπηρεσιών και αφετέρου πατάσσονται τα φαινόμενα αντιποίησης του φυσικοθεραπευτικού επαγγέλματος.

### **Άρθρο 121**

#### **Προθετικοί-ορθωτικοί**

Η προτεινόμενη διάταξη κρίνεται αναγκαία προκειμένου να καθοριστούν οι όροι και οι προϋποθέσεις απόκτησης της βεβαίωσης άσκησης επαγγέλματος των ειδικών τεχνικών προθετικών και ορθωτικών κατασκευών. Η επικαιροποίηση των προϋποθέσεων απόκτησης της βεβαίωσης άσκησης επαγγέλματος είναι αναγκαία, καθώς απαιτούνταν αλλαγές από την έναρξη ισχύος του προϋφιστάμενου νομικού πλαισίου, ήτοι από το 1992, σύμφωνα με τις υπάρχουσες συνθήκες άσκησης του επαγγέλματος. Συγκεκριμένα, επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία οι όροι και προϋποθέσεις για την απόκτηση βεβαίωσης άσκησης επαγγέλματος χωρίς εξετάσεις για τους υποψήφιους που κατέχουν πτυχίο, καθώς και για τους υποψήφιους εμπειροτεχνίτες, οι οποίοι θα λαμβάνουν την βεβαίωση μετά την επιτυχία σε εξετάσεις που θα διεξάγει η αρμόδια επιτροπή. Επιπλέον, κρίνεται αναγκαία η σύσταση πενταμελούς επιτροπής με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία της και την αποτελεσματικότητά της στην εξέταση των αιτήσεων.

### **Άρθρο 122**

## **Κοινό υπηρεσιακό συμβούλιο των ιατρικών συλλόγων της περιφέρειας Αττικής**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται κοινό υπηρεσιακό συμβούλιο για το προσωπικό των ν.π.δ.δ.: Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών και Ιατρικού Συλλόγου Πειραιά, με έδρα τον Ιατρικό Σύλλογο Αθηνών.

### **Κεφάλαιο Ζ'**

#### **Οργάνωση και λειτουργία φορέων του Υπουργείου Υγείας**

##### **Άρθρο 123**

###### **Πολυδύναμα Κέντρα Αντιμετώπισης της κρίσης των χρηστών Ναρκωτικών και του Αλκοολισμού**

Στην κείμενη νομοθεσία που διέπει την οργάνωση των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας δεν υφίσταται πρόβλεψη για την ύπαρξη δομών, οι οποίες να παρέχουν στους έχοντες ανάγκη υπηρεσίες απεξάρτησης από το αλκοόλ και τις λοιπές εξαρτήσεις σε όλο το φάσμα τους δηλ. πρόληψη, θεραπεία, στήριξη, κοινωνική επανένταξη. Η έλλειψη αυτή καλύπτεται με τις διατάξεις της παρ. 1 της προτεινόμενης ρύθμισης, με τις οποίες παρέχεται η δυνατότητα της πρόβλεψης και συνακόλουθα και της ανάπτυξης στο πλαίσιο της λειτουργίας των νοσοκομείων, τροποποιούμενων αναλόγως των οργανισμών τους, «Πολυδύναμων Κέντρων Αντιμετώπισης της κρίσης των χρηστών Ναρκωτικών και του Αλκοολισμού» με τις απαραίτητες για τη λειτουργία τους θέσεις προσωπικού. Τα κέντρα αυτά, λόγω του ιδιαίτερου σκοπού τους και των ευαίσθητων πληθυσμιακών μονάδων που θα καλύπτουν, επιβάλλεται να είναι και να λειτουργούν ως αποκεντρωμένες οργανικές μονάδες των αντίστοιχων νοσοκομείων, στελεχωμένες με προσωπικό, οι θέσεις του οποίου θα προστίθενται στις υφιστάμενες θέσεις του προσωπικού του νοσοκομείου, μη συνυπολογιζόμενες στα όρια του άρθρου 9 του π.δ. 87/1986 (Α'32). Ο σκοπός των εν λόγω κέντρων εξειδικεύεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, με την οποία καθορίζονται και τα λειτουργικά και οργανωτικά θέματα αυτών.

##### **Άρθρο 124**

###### **Οργανικές μονάδες νοσοκομείων**

Με τις διατάξεις της υποπαρ. ΙΖ.3 του ν. 4254/2014 (Α' 85) συστηματοποιήθηκε η ονομασία των Νοσοκομείων, τα οποία ενέπιπταν στο ρυθμιστικό πεδίο της διάταξης του άρθρου 2 του ν. 4052/2012 (Α'41), αποτελώντας οργανικές μονάδες, είτε έδρας,

είτε αποκεντρωμένες, του ενιαίου ΝΠΔΔ που προέκυψε. Οι διατάξεις του ν. 4052/2012 είχαν εφαρμογή στα μέχρι 31-12-2012 διασυνδεόμενα Νοσοκομεία, σύμφωνα και με την αριθ. 52/2016 Γνωμοδότηση του Ν.Σ.Κ. Συνεπώς και η υποπαρ. ΙΖ.3 του ν. 4254/2014 είχε εφαρμογή στα μέχρι 31-12-2012 διασυνδεόμενα Νοσοκομεία.

Οι οργανικές μονάδες που προέκυψαν κατά την εφαρμογή των ανωτέρω θα πρέπει να μπορούν να τύχουν περαιτέρω επεξεργασίας κατά την τροποποίηση του οργανισμού του ενιαίου Ν.Π.Δ.Δ., και να μπορούν να καταργηθούν/μετατραπούν όπως οποιαδήποτε μονάδα του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τις ανάγκες που είναι επιθυμητό να καλύπτονται κάθε φορά, κάνοντας χρήση της κείμενης νομοθεσίας για την τροποποίηση των οργανισμών λειτουργίας των νοσοκομείων του ΕΣΥ. Με αυτόν τον τρόπο δηλαδή αίρεται η όποια τυχόν νομική δέσμευση δημιουργήθηκε από τη διάταξη της υποπαρ. ΙΖ.3 του ν. 4254/2014 για την αναγκαστική ύπαρξη των συγκεκριμένων οργανικών μονάδων (έδρας/αποκεντρωμένων) στο πλαίσιο των εν λόγω ενιαίων ΝΠΔΔ.

### **Άρθρο 125**

#### **Προϊστάμενοι νοσηλευτικής υπηρεσίας**

Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται απαραίτητη προκειμένου να αντιμετωπισθεί ενιαία και για το σύνολο των Νοσοκομείων του ΕΣΥ της χώρας το θέμα της κατάληψης θέσης ευθύνης της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, καθόσον έχουν διαπιστωθεί διαφοροποιήσεις μεταξύ των Νοσοκομείων.

Ειδικότερα, σε ικανό αριθμό Νοσοκομείων δεν υφίσταται η πρόβλεψη για την κατάληψη θέσεων ευθύνης από ΠΕ Νοσηλευτικής και ΤΕ Νοσηλευτικής δίνοντας μόνο τη δυνατότητα να προϊστανται υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Νοσηλευτικής ενώ, παράλληλα, σε οργανισμούς άλλων Νοσοκομείων υφίσταται η δυνατότητα κατάληψης θέσεων ευθύνης, τόσο από υπαλλήλους του κλάδου ΠΕ Νοσηλευτικής, όσο και από υπαλλήλους του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής. Στην τελευταία περίπτωση Νοσοκομείων μπορεί να εφαρμοστεί η διαζευκτική δυνατότητα κατάληψης θέσεων ευθύνης, μέσω της χρήσης της διάταξης του άρθρου 26 του ν. 4272/2014, ενώ στις υπόλοιπες περιπτώσεις Νοσοκομείων δεν δύναται να αξιοποιηθεί η συγκεκριμένη διάταξη έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα της διαζευκτικής επιλογής. Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη ρύθμιση έρχεται να θεραπεύσει αυτήν την κατάσταση, έτσι ώστε η διαζευκτική επιλογή να ισχύσει για το σύνολο των Νοσοκομείων.

Επιπλέον, διαπιστώθηκε σε αρκετούς οργανισμούς Νοσοκομείων η μη πρόβλεψη κατάληψης θέσης ευθύνης νοσηλευτικού τμήματος από υπαλλήλους του κλάδου ΤΕ Μαιευτικής για την κάλυψη των Μαιευτικών/Γυναικολογικών Τμημάτων, με αποτέλεσμα να επέρχεται δυσλειτουργία και δυσχέρεια τόσο στο ανθρώπινο δυναμικό, όσο και στο επιτελούμενο έργο των τμημάτων αυτών.

Άλλωστε, η προτεινόμενη ρύθμιση ταυτίζεται με το πνεύμα της διάταξης του άρθρου 103 του ν. 2071/1992 (Α'123), όπου ορίζεται ότι «Θέσεις διευθυντών, άρθρο 103 του ν. 2071/1992 (Α'123), όπου ορίζεται ότι «Θέσεις διευθυντών, τομεαρχών, προϊσταμένων ..... καταλαμβάνονται από νοσηλευτές ΠΕ και ΤΕ,.....». Στο ίδιο δε, άρθρο ρυθμίζεται και το θέμα των Μαιευτικών Τμημάτων.

Σημειώνεται ότι, με την προτεινόμενη ρύθμιση δεν θίγονται οι προβλέψεις που υφίστανται στους οργανισμούς των Νοσοκομείων για τις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες όταν δεν υπάρχουν υπάλληλοι των κλάδων ΠΕ Νοσηλευτικής και ΤΕ Νοσηλευτικής οι θέσεις ευθύνης καταλαμβάνονται από υπαλλήλους του κλάδου ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτικής.

#### Άρθρο 126

##### **Συντελεστής καθορισμού δύναμης προσωπικού νοσοκομείων μικρής δυναμικότητας κλινών**

Η προτεινόμενη ρύθμιση κρίνεται απαραίτητη, καθόσον διαπιστώθηκε ότι σε Γενικά Νοσοκομεία, καθώς και στα Γενικά Νοσοκομεία – Κέντρα Υγείας, μικρής δυναμικότητας (κάτω των 40 οργανικών κλινών), νησιωτικής περιοχής δεν υπάρχει δυνατότητα κάλυψης σε υπηρεσίες υγείας από βασικές ιατρικές ειδικότητες, αλλά και δυνατότητα κάλυψης σε υπηρεσίες υγείας από βασικές ιατρικές ειδικότητες, αλλά και από άλλους κλάδους προσωπικού, λόγω του περιορισμού που τίθεται από τη διάταξη π. δ/τος 87/1986. Επιπλέον, λόγω της γεωγραφικής ιδιαιτερότητας στη νησιωτική του π. δ/τος 87/1986. Επιπλέον, λόγω της γεωγραφικής ιδιαιτερότητας στη νησιωτική περιοχή δεν είναι εύκολη η πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας της ηπειρωτικής χώρας (αραιή ακτοπλοϊκή συγκοινωνία, πολύωρη πρόσβαση στην ηπειρωτική περιοχή, οικονομικοί λόγοι κλπ.). Επίσης, είναι γνωστό ότι κατά την τουριστική περίοδο ο πληθυσμός αυτών των περιοχών αυξάνεται σημαντικά και θα πρέπει το Νοσοκομείο, ως και δευτεροβάθμιος φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας, να είναι σε διαρκή ετοιμότητα και κάλυψη με ανθρώπινο δυναμικό, έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στο έργο και το σκοπό του. Ως εκ τούτου, με την προτεινόμενη ρύθμιση δίνεται η δυνατότητα προσαύξησης των θέσεων προσωπικού κατά υπηρεσία, σε αυτά τα Νοσοκομεία, ανάλογα με τις προκύπτουσες κάθε φορά υγειονομικές ανάγκες, ενώ παράλληλα θα

επιτευχθεί αύξηση της αποδοτικότητας, μείωση των διακομιδών, εξάλειψη της ανασφάλειας των κατοίκων των περιοχών αυτών

### **Άρθρο 127**

#### **Ενθύνη μελών διοικητικού συμβουλίου Ε.Κ.Α.Β.**

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΑΒ δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του ΕΚΑΒ, για ενέργειες ή παραλήψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου μπορεί να παρέχεται νομική προστασία στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ακόμη και μετά τη λήξη της θητείας τους ή την αποχώρησή τους από την Υπηρεσία, όταν ενάγονται ή διώκονται ποινικά για πράξεις ή παραλήψεις που έλαβαν χώρα κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η νομική προστασία συνίσταται στην καταβολή των δικαστικών δαπανών και των δικηγορικών αμοιβών για την υπεράσπισή τους ή σε ό,τι άλλο κρίνεται αναγκαίο για το σκοπό αυτό, περιλαμβανομένης και της αστικής κάλυψης. Σε περίπτωση αμετάκλητης ποινικής καταδίκης, οι καταβληθείσες δικαστικές δαπάνες και δικηγορικές αμοιβές μπορεί να αναζητούνται από τον καταδικασθέντα κατά το μέρος που τον αφορούν.

### **Κεφάλαιο Η'**

#### **Υπηρεσιακά θέματα δημόσιων δομών υγείας**

### **Άρθρο 128**

#### **Ένταξη ιατρών/οδοντιάτρων – ελεύθερων επαγγελματιών στο Ε.Σ.Υ.**

Με τις διατάξεις των άρθρων 16 και 17 του ν. 4238/2014 (Α'38), όπως ισχύουν, μετατάχθηκαν/μεταφέρθηκαν στο ΠΕΔΥ από τον ΕΟΠΥΥ, με την εργασιακή σχέση της πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, ιατροί/οδοντίατροι, οι οποίοι ασκούσαν παράλληλα και το ελευθέριο επάγγελμά τους. Οι ιατροί/οδοντίατροι αυτοί υποχρεώθηκαν, με τις παραπάνω διατάξεις, να επιλέξουν, μέσα σε ελάχιστο χρόνο, είτε να συνεχίσουν την άσκηση του ελευθέριου επαγγέλματός τους με συνέπεια την απόλυτή τους είτε να υποβάλουν την προβλεπόμενη αίτηση/δήλωση για παραμονή τους στο ΕΣΥ, ως ιατροί πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, μετά από αξιολόγηση, κλείνοντας τα ιατρεία τους.

Οι παραπάνω διατάξεις είχαν ως αποτέλεσμα τις μαζικές προσφυγές των θιγομένων ιατρών/οδοντιάτρων στα Δικαστήρια και την έκδοση προσωρινών διαταγών

ή/και αποφάσεων ασφαλιστικών μέτρων, σε εκτέλεση των οποίων η πλειοψηφία των εν λόγω ιατρών/οδοντιάτρων συνέχισε να παρέχει προσωρινά τις υπηρεσίες της στο πρωτοβάθμιο σύστημα φροντίδας υγείας, χωρίς να παύσει την παράλληλη άσκηση του ελευθέριου επαγγέλματός της, με τους όρους που απασχολούνταν και στον ΕΟΠΥΥ.

Επειδή, οι ιατροί/οδοντίατροι που εντάσσονται στο ΕΣΥ και παρέχουν τις υπηρεσίες τους στο δημόσιο σύστημα υγείας δεν είναι δυνατόν να είναι «διαφορετικών ταχυτήτων».

Επειδή, η ορθή λειτουργία και η ανάπτυξη του δημόσιου συστήματος υγείας προς όφελος των ασθενών, των πολιτών και της δημόσιας υγείας της χώρας καθιστά επιβεβλημένη την πλήρη και αποκλειστική απασχόληση του ιατρικού προσωπικού, που επιλέγει να ενταχθεί και να προσφέρει σ' αυτό τις υπηρεσίες του.

Γι' αυτό, με τις διατάξεις του άρθρου 26 του 4461/2017 (Α'38) δόθηκε η δυνατότητα της «δεύτερης ευκαιρίας» στους παραπάνω ειδικευμένους ιατρούς και τους οδοντιάτρους του ΠΕΔΥ, οι οποίοι παρείχαν τις υπηρεσίες τους στις Δ.Υ.Πε., είτε δυνάμει προσωρινών διαταγών ή/και αποφάσεων ασφαλιστικών μέτρων είτε γιατί οι Δ.Υ.Πε. δεν εφάρμοσαν τις απορριπτικές γι' αυτούς προσωρινές διαταγές ή/και αποφάσεις, να αποφασίσουν, σε εύλογο πλέον χρονικό διάστημα, την ένταξή τους ή όχι στο δημόσιο σύστημα υγείας, ως ιατροί/οδοντίατροι κλάδου ΕΣΥ, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, χωρίς ιδιωτικά ιατρεία.

Ακολούθως, με προσωρινά εκτελεστές οριστικές αποφάσεις των δικαστηρίων, επανήλθαν και παρέχουν τις υπηρεσίες τους στο δημόσια σύστημα υγείας (δομές πρωτοβάθμιας και νοσοκομεία) ιατροί/οδοντίατροι, ελεύθεροι επαγγελματίες - συμβασιούχοι των ασφαλιστικών ταμείων και στη συνέχεια του ΕΟΠΥΥ, οι οποίοι είχαν επιλέξει να μην κλείσουν τα ιατρεία τους και είτε είχαν απολυθεί για το λόγο αυτό είτε είχαν αποχωρήσει οικειοθελώς από το δημόσιο σύστημα υγείας. Δεδομένου ότι οι ιατροί δεν καταλαμβάνονται από τις προαναφερόμενες διατάξεις του άρθρου 26 του 4461/2017 και οι εκδοθείσες επί των αγωγών τους αποφάσεις εικρεμούν στο δεύτερο βαθμό, με τις διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης παρέχεται και σε αυτούς η δυνατότητα της επιλογής και ένταξής τους στο Ε.Σ.Υ., ως ιατροί/οδοντίατροι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, Στο πλαίσιο αυτό ορίζεται ότι αυτοί μπορούν να υποβάλλουν στις αρμόδιες υπηρεσίες των Δ.Υ.Πε., μέχρι τις 31-01-2017, αίτηση ένταξής τους σε οργανικές θέσεις των Δ.Υ.Πε., πλήρους και αποκλειστικής

απασχόλησης, ανεξάρτητα από το εάν ασκούν παράλληλα ή όχι το ελευθέριο επάγγελμά τους. Επίσης, τους παρέχεται η δυνατότητα, πρώτα να αξιολογηθούν και καταταγούν ως ιατροί/οδοντίατροι κλάδου ΕΣΥ, και στη συνέχεια, μέχρι το τέλος Απριλίου του 2019, να διακόψουν –όσοι από αυτούς συνεχίζουν να το ασκούν- το ελευθέριο επάγγελμά τους.

Οι παραπάνω δυνατότητες παρέχονται και στους ιατρούς και οδοντιάτρους των πρώην νοσηλευτηρίων του ΙΚΑ, οι οποίοι υπηρετούν με προσωρινά εκτελεστές αποφάσεις στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. είτε ασκούν ταυτόχρονα το ελευθέριο επάγγελμά τους είτε όχι.

### **Άρθρο 129**

#### **Αρμόδιο όργανο για τη μισθολογική/βαθμολογική εξέλιξη των ιατρών του Ε.Κ.Α.Β.**

Με τις διατάξεις της παρούσας ρύθμισης συμπληρώνεται νομοθετικό κενό που υπήρχε ως προς το όργανο που είναι αρμόδιο της απαιτούμενης για τη μισθολογική κατάταξη και μισθολογική εξέλιξη των ιατρών του Ε.Σ.Υ. που υπηρετούν στο Ε.Κ.Α.Β., για την έκδοση της απαιτούμενης πράξης, της απόφασης αναγνώρισης της προϋπηρεσίας τους καθώς και της πράξης συντέλεσης της βαθμολογικής, μετά την αξιολόγησή τους από το αρμόδιο Συμβούλιο, εξέλιξής τους. Ως αρμόδιο όργανο ορίζεται ο Πρόεδρος του Ε.Κ.Α.Β..

### **Άρθρο 130**

#### **Μετακινήσεις προσωπικού δημόσιων μονάδων υγείας**

Με τις διατάξεις της παρούσας ρυθμίζονται θέματα μετακινήσεων του προσωπικού των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, προκειμένου να διασφαλιστεί η εύρυθμη και ομαλή λειτουργία τους και μάλιστα όσον αφορά τα νοσοκομεία που αποτελούν ενιαία ΝΠΔΔ χωρίς να μεταβληθούν οι οργανικές θέσεις που κατανέμονται στις οργανικές μονάδες τους με τους επί μέρους οργανισμούς τους. Έτσι, με την παρ. 1 δίνεται παράταση στις μετακινήσεις του προσωπικού, που έχει μετακινηθεί είτε μέσα στην ίδια Δ.Υ.Π.Ε. είτε σε άλλη Δ.Υ.Π.Ε., μέχρι το τέλος του 2018. Με την παρ. 2 γίνεται επιτρεπτή η μετακίνηση και τοποθέτηση ειδικευμένων ιατρών Ε.Σ.Υ. από τη μία οργανική μονάδα του νοσοκομείου (ενιαίου Ν.Π.Δ.Δ.), στην οποία υπηρετούν, σε άλλη οργανική μονάδα του ίδιου νοσοκομείου και η τοποθέτησή τους σε κενή οργανική θέση της ίδιας ειδικότητας.

### **Άρθρο 131**

#### **Οδοντίατροι κλάδου Ε.Σ.Υ. με πτυχίο ιατρικής**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση, η οποία ορίζει ότι οι οδοντίατροι του κλάδου Ε.Σ.Υ. που έχουν πτυχίο ιατρικής και αποκτούν τίτλο ιατρικής ειδικότητας, μπορούν να ενταχθούν σε κενή οργανική θέση Επιμελητή Β' ειδικευμένου ιατρού του κλάδου Ε.Σ.Υ., προωθεί την αξιοποίηση από το δημόσιο σύστημα υγείας ειδικευμένου ιατρικού προσωπικού, που υπηρετεί ήδη σ' αυτό, πλην με διαφορετική ιδιότητα.

### **Άρθρο 132**

#### **Ιατροί/οδοντίατροι άρθρου 15 v. 2920/2001**

Οι διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης αφορούν ιατρούς πάσχοντες από σοβαρές ή/και σπάνιες ασθένειες, οι οποίοι διορίζονται στο δημόσιο σύστημα υγείας. Ειδικότερα, με την παρ. 1 προβλέπεται ότι στις ασθένειες αυτές εντάσσονται και οι νόσοι της ατελούς οστεογένεσης και τη νόσο Fabry. Αυτό σημαίνει ότι οι ιατροί και οδοντίατροι που πάσχουν από τις νόσους αυτές μπορούν να διοριστούν σε προσωρινές και προσωποπαγείς θέσεις σε οποιοδήποτε νοσοκομείο ή Κέντρο Υγείας του Ε.Σ.Υ. .

Περαιτέρω, με την παρ. 2 παρέχεται η δυνατότητα της άσκησης και των διοικητικών καθηκόντων του Διευθυντή Ε.Σ.Υ. στους ιατρούς και οδοντίατρους του Ε.Σ.Υ., που πάσχουν από σοβαρές παθήσεις και εξελίσσονται στο βαθμό αυτό. Με τον τρόπο αυτό αίρεται η σε βάρος των ιατρών και οδοντιάτρων αυτών άνιση, διακριτική και άδικη σε σχέση με τους υπόλοιπους συναδέλφους τους μεταχείριση.

### **Άρθρο 133**

#### **Εξειδίκευση στις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ.) και στις Μονάδες Εντατικής Νοσηλείας (Μ.Ε.Ν.) νεογνών**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση παρέχεται η δυνατότητα της παράτασης του χρόνου υπηρεσίας και εκπαίδευσης των ειδικευμένων ιατρών που εξειδικεύονται σε Μ.Ε.Θ. και Μ.Ε.Ν. Νεογνών και πέραν των δύο ετών, για χρονικό διάστημα μέχρι δύο έτη ακόμα, στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν άλλοι υποψήφιοι για εξειδίκευση στη λίστα, έτσι ώστε να μην υπάρχουν κενά στις ειδικές αυτές μονάδες.

### **Άρθρο 134**

#### **Παράταση θητείας ειδικευόμενων ιατρών**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση ορίζεται ειδική διαδικασία παράτασης της θητείας των ιατρών που έχουν τοποθετηθεί για ειδίκευση στα νοσοκομεία της περιφέρειας Αττικής, με εξαίρεση αυτά των νησιών, μετά την απόκτηση του τίτλου της ειδικότητάς τους. Συγκεκριμένα ορίζεται ότι η θητεία των ιατρών αυτών μπορεί να παραταθεί σε άλλο νοσοκομείο της ίδιας Δ.Υ.ΠΕ. στο οποίο υπάρχει αντίστοιχη κενή οργανική θέση ειδικευόμενου, εφόσον δεν υπάρχει αντίστοιχη κενή οργανική θέση στο νοσοκομείο όπου υπηρετούν. Στο βαθμό που δεν υφίσταται αντίστοιχη οργανική θέση ειδικευόμενου στα νοσοκομεία της ίδιας Δ.Υ.ΠΕ., τότε αυτοί μπορούν να παρατείνουν τη σύμβασή τους σε οποιοδήποτε νοσοκομείο της Δ.Υ.ΠΕ., στο οποίο υπάρχει κενή οργανική θέση ειδικευόμενου στον παθολογικό, χειρουργικό, εργαστηριακό και ψυχιατρικό τομέα.

### **Άρθρο 135**

#### **Συμβούλια αξιολόγησης ιατρών Ε.Σ.Υ.**

Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις αντιμετωπίζεται το πρόβλημα της έλλειψης εισηγητών στα Συμβούλια αξιολόγησης των νοσοκομείων, όταν στον τομέα, στον οποίο υπηρετεί ο αξιολογούμενος δεν υπάρχουν μόνιμοι ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ..

### **Άρθρο 136**

#### **Αναγνώριση προϋπηρεσίας ιατρών, οδοντιάτρων και φαρμακοποιών**

Με τις διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης κατ' αρχήν αναγνωρίζεται πλήρως ως προϋπηρεσία στο Ε.Σ.Υ. ο χρόνος εργασίας και των ειδικευμένων ιατρών και οδοντιάτρων στους δημόσιους φορείς κοινωνικής πρόνοιας, στον OKANA, το ΚΕΘΕΑ και το ΚΕΔΙ, τόσο για την πρόσληψή τους στο δημόσιο σύστημα υγείας όσο για την εξέλιξή τους, εφ' όσον υπηρετούν σ' αυτό. Επίσης, αποσαφηνίζεται ότι ο χρόνος προϋπηρεσίας των ειδικευμένων ιατρών, οδοντιάτρων και φαρμακοποιών, που ήταν υπάλληλοι Υπουργείων (ΠΕ ιατρών, ΠΕ οδοντιάτρων, ΠΕ φαρμακοποιών) και μετατάγησαν σε δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών υγείας του Υπουργείου Υγείας, κάνοντας χρήση των διατάξεων της περίπτ. α' της παρ. 4 του άρθρου 23 του ν. 3370/2005 (Α'176) όπως ίσχυσαν –και ισχύουν- μετά την τροποποίησή τους με την παρ. 1 του άρθρου 40 του ν. 4368/2016 (Α' 21), αναγνωρίζεται και υπολογίζεται για τη βαθμολογική και συνακόλουθη μισθολογική τους εξέλιξη ως χρόνος προϋπηρεσίας στο Ε.Σ.Υ., εφαρμοζομένης αναλογικά και σε αυτούς της παρ. 1 του άρθρου 27 του ν. 4461/2017.

### Άρθρο 137

#### **Συνυπολογισμός του χρόνου πρακτικής άσκησης ακτινοφυσικών**

Δεδομένου ότι η πρακτική άσκηση δώδεκα μηνών (4 μήνες στη Φυσική της Ακτινοθεραπείας, 4 μήνες στη Φυσική της Πυρηνικής Ιατρικής, 4 μήνες στη Φυσική της Ακτινοδιαγνωστικής και λοιπών συστημάτων απεικόνισης) είναι κατά νόμο υποχρεωτική για την απόκτηση της εν λόγω άδειας ασκήσεως επαγγέλματος του Φυσικού Νοσοκομείων – Ακτινοφυσικού Ιατρικής, [αρ. 34 Ν. 4058/2012 (Α'63) προηγουμένως Υ.Α. Α2στ οικ. 2073 της 6.4/26.5.1983, (Β'280)], η οποία απαιτείται ως τυπικό προσόν διορισμού για την πρόσληψη σε οργανική θέση ΠΕ Φυσικού Νοσοκομείων – Ακτινοφυσικού Ιατρικής, ο χρόνος της πρακτικής ασκήσεως θεωρείται, έστω και εμμέσως, προσόν διορισμού, και επομένως είναι συνυπολογιστέος για την κατάταξη και την εξέλιξη στα μισθολογικά κλιμάκια.

Με την προτεινόμενη διάταξη ρυθμίζεται ο συνυπολογισμός του χρόνου της υποχρεωτικής δωδεκάμηνης πρακτικής άσκησης σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα της Ελλάδος ή άλλης χώρας για την απόκτηση της άδειας άσκησης του επαγγέλματος του Φυσικού Νοσοκομείων – Ακτινοφυσικού Ιατρικής, για τη βαθμολογική και μισθολογική εξέλιξη.

Οι διοικητικές υπηρεσίες των νοσοκομείων όμως ερμηνεύουν τις σχετικές διατάξεις με διαφορετικό τρόπο. Σε αυτή τη βάση, αρκετοί Φυσικοί Νοσοκομείων – Ακτινοφυσικοί Ιατρικής έχουν προσφύγει στα Διοικητικά Δικαστήρια και έχουν τελεσίδικα αναγνωρίσει τον χρόνο πρακτικής άσκησης ως πραγματικό χρόνο προϋπηρεσίας, τόσο βαθμολογικά όσο και μισθολογικά. Στα πλαίσια της χρηστής διοίκησης, και προς αποφυγή του ιδιαίτερου κόστους που συνεπάγεται τόσο για το Ελληνικό Δημόσιο, όσο και για τους πολίτες προσφυγή στην δικαιοσύνη, κρίνεται απαραίτητη η εισαγωγή της παρούσας διάταξης.

Συνεπώς με την εν λόγω διάταξη επιτυγχάνεται η ενιαία επίλυση και εξομάλυνση των διοικητικών διαφοροποιήσεων και δυσλειτουργιών που ανακύπτουν μεταξύ των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων για τους Φυσικούς Νοσοκομείων – Ακτινοφυσικούς Ιατρικής, διασφαλίζοντας την αρχή της ισότητας τόσο σε σχέση με τους υπαλλήλους άλλων κατηγοριών όσο και με τους συναδέλφους τους.

### Άρθρο 138

#### **Άγονες και προβληματικές περιοχές**

Ο επιδιωκόμενος σκοπός της προτεινόμενης ρύθμισης συνίσταται στην ιατρική κάλυψη των κατοίκων των άγονων και προβληματικών περιοχών της χώρας μέσω της ενίσχυσης με ιατρικό προσωπικό (ιατροί υπηρεσίας υπαίθρου) και στην απρόσκοπη λειτουργία των περιφερειακών ιατρείων τους (Π.Ι.). Ο χαρακτήρας μίας περιοχής ως άγονης και προβληματικής λειτουργεί ως κίνητρο για την προσέλευση ιατρών στα ιατρεία αυτά αφενός γιατί στους ιατρούς υπηρεσίας υπαίθρου που υπηρετούν σε ιατρεία άγονων ή προβληματικών περιοχών καθώς και στα χαρακτηρισμένα ως άγονα Π.Ι. παρέχονται από την κείμενη νομοθεσία και μη οικονομικά κίνητρα, όπως ο υπολογισμός στο πενταπλό της υπηρεσίας του ιατρού υπηρεσίας υπαίθρου στις συγκεκριμένες περιοχές και Π.Ι., για την κάλυψη θέσης κλάδου ιατρού Ε.Σ.Υ. ή την πρόσληψη στο Π.Ε.Δ.Υ., (άρθρο 43 ν. 4368/2016) αφετέρου γιατί τους παρέχεται το δικαίωμα χρονολογικής παράτασης της ειδικότητάς τους. Έτσι, με την παρ. 1 χαρακτηρίζονται ως άγονες περιοχές αφενός Α΄ ζώνης τα νησιά Σαμοθράκη και Παξοί, η κωμόπολη Καναλλάκι Πρέβεζας και η κωμόπολη Άμφισσα Φωκίδας και αφετέρου Β΄ ζώνης τα Ανώγεια Ρεθύμνου. Με την παρ. 2 ορίζεται ότι ο χαρακτήρας ως άγονης και προβληματικής περιοχής, πόλης ή κωμόπολης που είναι έδρα νοσοκομείου ή Κέντρου Υγείας, επεκτείνεται και στην πόλη, κωμόπολη ή χωριό στην οποία εδρεύει Περιφερειακό Ιατρείο ή Πολυδύναμο Περιφερειακό Ιατρείο ή Ειδικό Περιφερειακό Ιατρείο, που είχε συσταθεί ως αποκεντρωμένη μονάδα του νοσοκομείου ή του Κέντρου Υγείας.

### **Άρθρο 139**

#### **Μετάταξη ιατρών Ε.Σ.Υ. από και προς το Ε.Κ.Α.Β**

Η προτεινόμενη τροπολογία κρίνεται απαραίτητη προκειμένου α) να υπάρχει δυνατότητα ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. να μετατάσσονται από το Ε.Κ.Α.Β όχι μόνο στα νοσοκομεία αλλά και στους δημόσιους φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας εντός της ΔΥΠΕ όπου υπηρετούν και β) να παρέχεται και στους ιατρούς που υπηρετούν σε νοσοκομεία ή δημόσιους φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας η δυνατότητα να μετατάσσονται στο Ε.Κ.Α.Β (κεντρική υπηρεσία και παραρτήματα).

### **Άρθρο 140**

#### **Πλήρωση θέσης ιατρών και οδοντιάτρων Ε.Σ.Υ. ύστερα από παραίτηση**

Με την παρούσα ρύθμιση αντιμετωπίζεται το πρόβλημα που δημιουργείται με τις θέσεις ιατρών και οδοντιάτρων του Ε.Σ.Υ., από τις οποίες οι διοριζόμενοι σ' αυτές

παραιτούνται για να διοριστούν σε άλλη θέση, και οι οποίες, κατόπιν αυτού, παραμένουν κενές μέχρι να επαναπροκηρυχθούν μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα. Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι για τις παραπάνω θέσεις, οι οποίες κενώνονται, λόγω παραίτησης του διορισθέντος ιατρού σε χρονικό διάστημα μικρότερο των δεκαοκτώ (18) μηνών από το διορισμό του, δεν γίνεται νέα προκήρυξη αλλά διορίζεται ο επόμενος στη σειρά του αξιολογικού πίνακα ιατρώς.

### **Κεφάλαιο Θ'**

#### **Θέματα Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων**

##### **Άρθρο 141**

###### **Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων**

Το άρθρο 15 του ν. 2737/1999 (Α'174) όριζε αρχικά τις γενικές αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.). Στη συνέχεια, με το άρθρο 24 του ν. 3984/2011 (Α'150), που αποτελεί εναρμόνιση του άρθρου 17 της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ, γίνεται νέα περιγραφή των αρμοδιοτήτων του Οργανισμού. Παράλληλα, με το άρθρο 64 του ν. 3984/2011 καταργήθηκε στο σύνολό του το προαναφερόμενο άρθρο 15 του ν. 2737/1999. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την κατάργηση μερικών από τις γενικές αρμοδιότητες του ΕΟΜ, όπως των συντονιστικών διαδικασιών, της εκπαίδευσης, της προώθησης και της ψυχοκοινωνικής παρέμβασης, και ο Οργανισμός να παραμείνει με μέρος μόνο των αρμοδιοτήτων του θεσμοθετημένο. Περαιτέρω, οι αρμοδιότητες του Ε.Ο.Μ. χρήζουν ανανέωσης και προσαρμογής στη σύγχρονη εποχή, εφόσον ελλείπουν αρμοδιότητες, όπως η διεθνής εκπροσώπηση της χώρας, η δυνατότητα σύναψης διεθνών συμφωνιών, χρηματοοικονομικά θέματα, κατευθυντήριες οδηγίες, εναρμονίσεις Οδηγιών. Όλα τα παραπάνω θέματα ρυθμίζονται με τις διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης, η οποία αφενός συγκεντρώνει τις γενικές αρμοδιότητες που πρέπει να έχει ο ΕΟΜ στη σύγχρονη εποχή και αφετέρου αποτελεί το πρώτο και απολύτως απαραίτητο βήμα για την ανανέωση, την ορθολογική δόμηση και την κωδικοποίηση του θεσμικού πλαισίου του Οργανισμού.

##### **Άρθρο 142**

###### **Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και μονάδων Ομφαλιοπλακουντιακού Αίματος- κέντρα δοτών**

Η αλλογενής μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (Α.Α.Κ.) αποτελεί τη μοναδική θεραπεία ίασης για πολλούς ασθενείς με κακοήθη αιματολογικά νοσήματα ή τη βέλτιστη επιλογή. Για να είναι δυνατή η μεταμόσχευση πρέπει να χορηγηθούν στον ασθενή αιμοποιητικά κύτταρα από υγιή, ιστοσυμβατό ως προς τα HLA, δότη τα οποία θα αντικαταστήσουν το αίμα του ασθενούς που πάσχει. Τα αιμοποιητικά αυτά κύτταρα λέγονται «αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα» και είναι εγκατεστημένα στο μυελό των οστών. Εκτός από το μυελό των οστών τα κύτταρα αυτά μπορούν να συλλεχθούν και από το περιφερικό αίμα του δότη, υπό την επίδραση ανξητικών παραγόντων. Σε διεθνές επίπεδο, λιγότερο από το 1/3 των ασθενών μεταμοσχεύεται από ταυτόσημα ιστοσυμβατό αδελφό, με αποτέλεσμα για τους υπόλοιπους να πρέπει να αναζητηθεί είτε α) μη συγγενής δότης ανάμεσα σε εθελοντές που έχουν εκφράσει την επιθυμία να δωρίσουν ΑΑΚ σε ένα Κέντρο Ενήλικων Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων (Κέντρα Δοτών), είτε β) κατάλληλη μονάδα ομφαλιοπλακουντικού αίματος (Οπ.Α) που προορίζεται για αλλογενή μη συγγενική μεταμόσχευση. Τα στοιχεία των εθελοντών δοτών και των μονάδων Οπ.Α κάθε χώρας τηρούνται συνήθως σε ένα ενιαίο μητρώο (Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων ή πιο απλά Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών). Μεταξύ των φορέων διαχείρισης των εθνικών μητρώων εθελοντών δοτών έχει αναπτυχθεί ένα διεθνές σύστημα συνεργασίας, στο επίκεντρο του οποίου βρίσκεται η Παγκόσμια Δεξαμενή Δοτών (BMDW), στην οποία συναθροίζονται τα Εθνικά Μητρώα Εθελοντών Δοτών. Μια τυπική διαδικασία αντιμετώπισης της ανάγκης για εύρεση ιστοσυμβατού δότη περιλαμβάνει (συνοπτικά): α. Την υποβολή αιτήματος του μεταμοσχευτικού κέντρου προς το φορέα διαχείρισης του εθνικού μητρώου δοτών, β. την έναρξη της διαδικασίας αναζήτησης ιστοσυμβατού δότη στην Παγκόσμια Δεξαμενή Δοτών, γ. τη διεθνή διαδικασία συντονισμού για να καταστεί δυνατή η επιλογή δότη (κυρίως διαγνωστικές εξετάσεις στη χώρα/χώρες των υποψήφιων δοτών), δ. την τελική επιλογή δότη (από τον υπεύθυνο ιατρό του μεταμοσχευτικού κέντρου), ε. τη μεταφορά του μοσχεύματος στο μεταμοσχευτικό κέντρο και τη χορήγησή του στον ασθενή. Η διαδικασία αυτή συνήθως απαιτεί τη συνεργασία φορέων διαχείρισης εθνικών μητρώων και μονάδων υγείας δύο ή περισσοτέρων χωρών. Επιπλέον, η αναζήτηση ιστοσυμβατού δότη για τον ασθενή μιας χώρας μπορεί να προκαλέσει κόστος παροχής υπηρεσιών υγείας και λοιπά κόστη στη χώρα του εθελοντή δότη. Για την κάλυψη αυτής της δαπάνης, κάθε χώρα έχει

τιμολογήσει τις σχετικές υπηρεσίες και τη δαπάνη καλύπτει η χώρα (ασφαλιστικά ταμεία) του ασθενή.

Στην Ελλάδα, ο φορέας διαχείρισης του Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Δοτών, σύμφωνα με το άρθρο 58 του ν.3984/2011, είναι ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων. Επίσης, στη-χώρα μας, το ρόλο των «Κέντρων Δοτών» ανέλαβαν διαχρονικά δυο κατηγορίες φορέων: α) από το 1998 μέχρι και σήμερα τα ανοσολογικά εργαστήρια τριτοβάθμιων νοσοκομείων και β) από το 2006 και μετά μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί. Η σημασία και των δυο κατηγοριών φορέων είναι καταλυτική για την τροφοδότηση και ανάπτυξη του Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Δοτών.

Οι στόχοι της προτεινόμενης διάταξης είναι:

Η ανάπτυξη του «Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων», με τον ορισμό του πεδίου εφαρμογής του Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Δοτών και τον επακριβή καθορισμό του περιεχομένου του. Έτσι, με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 δημιουργούνται δυο επιμέρους μητρώα και τίθεται η βασική προϋπόθεση εγγραφής ενός εθελοντή δότη ή μονάδας Ο.Π.Α στο Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Δοτών.

Ο καθορισμός του ρόλου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων στο διακρατικό σύστημα συνεργασίας για την ανεύρεση ιστοσυμβατών δοτών.

Με τη διάταξη της παρ. 3 ορίζεται ότι ο Ε.Ο.Μ. έχει την ευθύνη για την αποτελεσματική υλοποίηση σε εθνικό και διεθνές επίπεδο: α) της διαδικασίας αναζήτησης ιστοσυμβατού δότη, β) της διαδικασίας συντονισμού για να καταστεί δυνατή η επιλογή δότη, και γ) της ασφαλούς διακίνησης των πληροφοριών.

Η αναγνώριση της προσφοράς, η θεσμοθέτηση και η οριοθέτηση της λειτουργίας των Κέντρων Δοτών.

Με τις διατάξεις την παρ. 4 θεσμοθετείται ο ρόλος, η ονομασία (Κέντρα Δοτών) και η νομική μορφή των φορέων που τροφοδοτούν το Μητρώο Δοτών και καθορίζονται επακριβώς οι δραστηριότητές τους και η σχέση συνεργασίας και διασύνδεσής τους με τον Ε.Ο.Μ.. Περαιτέρω, προβλέπονται η έκδοση και το περιεχόμενο των Υπουργικών αποφάσεων που θα καθορίζουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αδειοδότησης, τις διαδικασίες και τα όργανα ελέγχου καθώς και τις τεχνικές λεπτομέρειες διασύνδεσης των Κέντρων Δοτών με τον Ε.Ο.Μ..

Με τις παραπάνω ρυθμίσεις τίθενται οι βάσεις για την υγιή και διαχρονική ανάπτυξη του «Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Δοτών Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων». Αυτό αποτελεί την απαραίτητη προϋπόθεση για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών με κακοήθη αιματολογικά νοσήματα, είτε άμεσα μέσω εθελοντή δότη του Εθνικού μας Μητρώου, είτε έμμεσα μέσω της Παγκόσμιας Δεξαμενής Δοτών, η αποτελεσματικότητα της οποίας στηρίζεται στην ανάπτυξη των εθνικών μητρώων.

### **Άρθρο 143**

#### **Τιμολόγηση υπηρεσιών του Ε.Ο.Μ.**

Με την προτεινόμενη διάταξη θεσμοθετείται η διαδικασία τιμολόγησης των υπηρεσιών που παρέχει ο Ε.Ο.Μ. και οι φορείς της χώρας (κέντρα δοτών, μεταμοσχευτικά κέντρα, τράπεζες ομφαλοπλακουντικού αίματος κλπ), που συντονίζονται από αυτόν, σε κάθε περίπτωση διεθνούς αναζήτησης ιστοσυμβατού δότη στο Εθνικό μας Μητρώο Εθελοντών Δοτών ).

### **Κεφάλαιο Ι'**

#### **Ζητήματα ψυχικής υγείας**

### **Άρθρο 144**

#### **Κοινωνικοί Συνεταιρισμοί Ένταξης (Κοι.Σ.Εν.)**

Κεντρική στόχευση της προτεινόμενης διάταξης αποτελεί η επαγγελματική ένταξη των πρώην εξαρτημένων ατόμων που οδηγεί σε οικονομικό αποτέλεσμα, ειδικά σε μια δύσκολη οικονομικά περίοδο για όλο τον πληθυσμό της χώρας και ειδικά για τους πρώην εξαρτημένους. Η κοινωνική επανένταξη των πρώην εξαρτημένων ατόμων αποτελεί μία από τους τρεις βαθμίδες του προγραμματισμού για την αντιμετώπιση της εξάρτησης, σύμφωνα με το άρθρο 58 παρ. 1 του ν. 4139/2013. Η επαγγελματική ένταξη/ επανένταξη των ατόμων που ολοκληρώνουν μια μακρά και επίπονη προσπάθεια απεξάρτησης αποτελεί τον σημαντικότερο δείκτη ενίσχυσης και διατήρησης του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Οι υπό δημιουργία Κοινωνικοί Συνεταιρισμοί Ένταξης (Κοι.Σ.Εν.) είναι αστικοί συνεταιρισμοί με εμπορική ιδιότητα και Μονάδες Κοινωνικής Ένταξης. Αποβλέπουν στην κοινωνικο-οικονομική και επαγγελματική ένταξη: α) των ατόμων με προβλήματα εξάρτησης που έχουν ενταχθεί και παρακολουθούν προγράμματα κοινωνικής επανένταξης των εγκεκριμένων φορέων αντιμετώπισης των εξαρτήσεων του άρθρου

51 του ν. 4139/2013 και β) των ατόμων που έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς την παρακολούθηση θεραπευτικού προγράμματος των ως άνω φορέων και τους έχει χορηγηθεί αντίστοιχη βεβαίωση απεξάρτησης.

Στο υπό α στοιχείο της παρ. 10 της υπόψη φίση διάταξης προβλέπεται ότι μέλη των Κοι.Σ.Εν., μεταξύ άλλων, μπορούν να γίνουν φυσικά πρόσωπα, άνω των 18 ετών, τα οποία είναι είτε άτομα με προβλήματα εξάρτησης που βρίσκονται στη φάση της κοινωνικής επανένταξης στους εγκεκριμένους φορείς αντιμετώπισης των εξαρτήσεων του άρθρου 51 του ν. 4139/2013 είτε άτομα που έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς την παρακολούθηση θεραπευτικού προγράμματος των ως άνω φορέων και τους έχει χορηγηθεί αντίστοιχη βεβαίωση απεξάρτησης. Σημειώνεται ότι τα μέλη αυτής της κατηγορίας αποτελούν τουλάχιστον το 35% του συνόλου των μελών της Κοι.Σ.Εν.

Στην κατεύθυνση της ενίσχυσης και της διατήρησης του θεραπευτικού αποτελέσματος, ορίζονται τα κάτωθι:

1. Σε περίπτωση υποτροπής μέλους του υπό α στοιχείου της παρ. 10, η οποία βεβαιώνεται με γνωμάτευση του επισπεύδοντος φορέα, η ιδιότητα του μέλους χάνεται. Η ως άνω πρόβλεψη αποτελεί κίνητρο διατήρησης του θεραπευτικού αποτελέσματος.
2. Τα μέλη της κατηγορίας αυτής δύνανται να παρέχουν εργασία στους Κοι.Σ.Εν. και να αμείβονται ανάλογα με την παραγωγικότητά τους και το χρόνο της εργασίας τους, όπως προβλέπεται από τον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας του κατά περίπτωση Κοι.Σ.Εν. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι σε περίπτωση που τα απασχολούμενα μέλη λαμβάνουν επίδομα πρόνοιας ή οποιασδήποτε μορφής παροχή, δεν χάνουν αυτές τις παροχές, αλλά συνεχίζουν να τις εισπράττουν ταυτόχρονα και αθροιστικά με την αμοιβή τους από το συνεταιρισμό. Για τους έχοντες συννοσηρότητα εξάρτησης και ψυχοπαθολογίας, ισχύει η διάταξη του άρθρου 23 του ν. 4488/2017.
3. Μέλη των Κοι.Σ.Εν. δύνανται να είναι ενήλικες εργαζόμενοι στους εγκεκριμένους φορείς του άρθρου 51 του ν. 4139/2013 καθώς και δημόσιοι υπάλληλοι. Η ως άνω κατηγορία μελών μπορεί να παρέχει εργασία στους Κοι.Σ.Εν., σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται από το καταστατικό και τον κανονισμό εσωτερικής λειτουργίας τους. Ειδικότερα, εργαζόμενοι στους εγκεκριμένους φορείς του άρθρου 51 του ν. 4139/2013 και δημόσιοι υπάλληλοι με τους οποίους οι συνεταιρισμοί συνεργάζονται για επιστημονικούς, εκπαιδευτικούς και θεραπευτικούς σκοπούς μπορεί να απασχολούνται παράλληλα, να μετακινούνται ή να αποσπώνται με τη συναίνεση

τους στους Κοι.Σ.Εν.. Τα απασχολούμενα μέλη αυτής της κατηγορίας δεν αμείβονται από τους Κοι.Σ.Εν. Οι συνεταιρισμοί οφείλουν μόνο να καταβάλουν σε αυτά τις δαπάνες στις οποίες υποβλήθηκαν λόγω της εργασίας τους σε αυτούς.

Οι Κοι.Σ.Εν. αποτελούν συνέχεια της αποτελεσματικής και αποδοτικής παροχής υπηρεσιών εκπαίδευσης και κατάρτισης των εγκεκριμένων φορέων του άρθρου 51 του ν. 4139/2013 που έχουν ήδη παρασχεθεί στους εξυπηρετούμενους αυτών, ως σήμερα.

Πιο συγκεκριμένα:

Στην παράγραφο 1 αναφέρεται ο σκοπός της δημιουργίας και λειτουργίας των Κοινωνικών Συνεταιρισμών Ένταξης (Κοι.Σ.Εν.) για την κοινωνικο-οικονομική και επαγγελματική ένταξη ατόμων με προβλήματα εξάρτησης που βρίσκονται στη φάση της κοινωνικής επανένταξης ή έχουν απεξαρτηθεί.

Στην παράγραφο 2 δίδεται ο ορισμός των Κοι.Σ.Εν. με το διπτό χαρακτήρα των αστικών συνεταιρισμών και των Μονάδων Κοινωνικής Ένταξης.

Στην παράγραφο 3 αναφέρεται η αρμοδιότητα του Υπουργού Υγείας περί μέριμνας για την ανάπτυξη των Κοι.Σ.Εν. και του φορέα ή των φορέων που συμμετέχουν ως μέλος τους περί επιστημονικής εποπτείας ως προς τη λειτουργία τους ως Μονάδες Κοινωνικής Ένταξης.

Στην παράγραφο 4 αναφέρονται οι οικονομικές δραστηριότητες των Κοι.Σ.Εν.

Στην παράγραφο 5 αναφέρονται οι δυνατότητες δράσεων των Κοι.Σ.Εν., όπως η ίδρυση καταστημάτων πώλησης και υποκαταστημάτων οπουδήποτε και η συμμετοχή σε επιχειρήσεις κοινής ωφέλειας και σε αναπτυξιακά προγράμματα.

Στην παράγραφο 6 αναφέρεται τα σχετικά για την επωνυμία αυτών.

Στην παράγραφο 7 προσδιορίζεται η λειτουργία των Κοι.Σ.Εν ανά περιφερειακή ενότητα.

Στην παράγραφο 8 ρυθμίζεται η σύσταση της Κοι.Σ.Εν.

Στην παράγραφο 9 ορίζονται τα προαπαιτούμενα για την σύσταση των Κοι.Σ.Εν. (έκδοση απόφασης έγκρισης σκοπιμότητας του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση των εγκεκριμένων φορέων του ν.4139/2013 ή κοινή υπουργική απόφαση όταν ο επισπεύδων φορέας εποπτεύεται από άλλο Υπουργείο).

Στην παράγραφο 10 αναφέρεται η υποχρεωτικότητα της ιδιότητας του μέλους τουλάχιστον ενός από τους εγκεκριμένους φορείς του άρθρου 51 του ν.4139/2013 καθώς και ορίζονται τα μέλη των Κοι.Σ.Εν. και το ποσοστό αντιπροσώπευσης στο σύνολο των μελών

Στην παράγραφο 11 καθορίζεται το είδος της απασχόλησης των μελών και δη των κατηγοριών α και β του σχεδίου της προτεινόμενης διάταξης

Στην παράγραφο 12 ορίζεται ρητά η τήρηση μητρώου εθελοντών όπου καταγράφονται οι εθελοντές που υποστηρίζουν τις δράσεις των Κοι.Σ.Εν.

Στην παράγραφο 13 ορίζονται οι πόροι των Κοι.Σ.Εν. και οι πηγές αυτών.

Στην παράγραφο 14 ορίζεται ότι το κεφάλαιο των Κοι.Σ.Εν.

Στην παράγραφο 15 ορίζεται ο τρόπος σχηματισμού του τακτικού και του ειδικού αποθεματικού των συνεταιρισμών

Στην παράγραφο 16 καθορίζεται ο τρόπος διανομής του υπολοίπου των καθαρών κερδών, μετά την αφαίρεση των αποθεματικών, μεταξύ των μελών.

Στις παραγράφους 17 και 18 ορίζονται οι διατάξεις του Αστικού Κώδικα, της Κοινωνικής και Αλληλέγγυας Οικονομίας καθώς και του άρθρου 12 του ν.2716/1999 που διέπουν συμπληρωτικά και αναλογικά τη λειτουργία των υπό δημιουργία Κοι.Σ.Εν..

#### **Άρθρο 145**

##### **Τροποποιήσεις νόμων 2716/1999 (Α' 96) και 4461/2017 (Α'38)**

Με την παράγραφο 1 της προτεινόμενης διάταξης διορθώνεται η εσφαλμένη αναφορά του άρθρου 12 του ν.2716/1999 στο ορθό άρθρο 11 του ιδίου νόμου.

Με τις παραγράφους 2, 6 και 7 καταργείται η πρόβλεψη ότι οι θέσεις των μελών και των προέδρων των ΤΕ.Π.Ε.Ψ.Υ.Ε. και Τ.Ε.Π.Ε.Ψ.Υ.Π.Ε., των μελών στο Περιφερειακό Διατομεακό Συμβούλιο και του μέλους της Τομεακής Επιτροπής Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας είναι τιμητικές και άμισθες, προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικασία πλήρωσης των θέσεων αυτών.

Με την παράγραφο 3 προβλέπεται ότι η επιλεξιμότητα των δαπανών των μονάδων ψυχικής υγείας ελέγχεται σύμφωνα με την υπ' αριθ.

Υ5α,β/Γ.Π.οικ.39321/30.3.2010 (Β' 453) υπουργική απόφαση, όπως κάθε φορά τροποποιείται και ισχύει, σε περιπτώσεις μη δυνατότητας καταχώρισης των στοιχείων που οφείλουν οι μονάδες ψυχικής υγείας να τηρούν ηλεκτρονικά, μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος Παρακολούθησης Μονάδων Ψυχικής Υγείας καθώς και σε περιπτώσεις μη δυνατότητας εξαγωγής αξιόπιστων αναφορών λόγω τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας ή δυσλειτουργίας του ως άνω συστήματος.

Με την παράγραφο 4 δίνεται νομοθετική εξουσιοδότηση στους Υπουργούς Οικονομικών, Υγείας και Εσωτερικών όπως με απόφασή τους καθοριστεί το ενιαίο πλαίσιο οργάνωσης των Κέντρων Ψυχικής Υγείας και των Κοινοτικών Κέντρων Ψυχικής Υγείας Παιδιών και Εφήβων(Κο.Κε.Ψ.Υ.Π.Ε.) ανάλογα με τον εξυπηρετούμενο πληθυσμό και τις τυχόν γεωγραφικές ιδιαιτερότητες του Τομέα Ψυχικής Υγείας. Λόγω της εξέχουσας σημασίας των Κ.Ψ.Υ. και των Κο.Κε.Ψ.Υ.Π.Ε.. στην κατεύθυνση της αποδοτικής και αποτελεσματικής παροχής υπηρεσιών στους λήπτες υπηρεσιών ψυχικής υγείας, ανεξαρτήτως ηλικίας, κρίνεται σκόπιμη η διοικητική απλοποίηση της ρύθμισης των θεμάτων που άπτονται της οργάνωσης των συγκεκριμένων δομών, μέσω της έκδοσης κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών και Οικονομικών, έχοντας πάντοτε ως γνώμονα τον εξυπηρετούμενο πληθυσμό και τις τυχόν γεωγραφικές ιδιαιτερότητες του Τομέα Ψυχικής Υγείας.

Με την παράγραφο 5 προβλέπεται η δυνατότητα φορέων που έχουν αναλάβει τη λειτουργία περισσότερων από δέκα μονάδων ψυχικής υγείας να καλύπτουν από την επιχορήγηση των μονάδων τους λειτουργικές δαπάνες και δαπάνες μισθοδοσίας που αφορούν στη συνολική διοίκηση και διαχείριση των μονάδων τους, καθώς και τον επιστημονικό συντονισμό αυτών. Η προτεινόμενη ρύθμιση αποσκοπεί στη δυνατότητα των φορέων να διαθέτουν συγκεκριμένο διοικητικό προσωπικό που θα ασχολείται με τη συνολική διοίκηση των μονάδων, ώστε το διοικητικό προσωπικό της κάθε μονάδας να εργάζεται απρόσκοπτα για τη λειτουργία της μονάδας στην οποία απασχολείται και μόνο.

#### **Άρθρο 146**

##### **Καταργούμενες διατάξεις**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση στην περίπτωση α) ορίζεται ότι με τη δημοσίευση του παρόντος καταργείται το βασικό νομοθετικό πλαίσιο που διέπει την ίδρυση και λειτουργία τόσο του Κέντρου Ειδικών Λοιμώξεων, όσο και του Κέντρου Ελέγχου και

Πρόληψης Νοσημάτων, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις διατάξεις του παρόντος νόμου. Επειδή, εντούτοις, ο όρος «ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.» απαντάται σε νομοθετήματα ευρύτερου ενδιαφέροντος, που ρυθμίζουν γενικότερα ζητήματα, προβλέπεται ότι όπου στη νομοθεσία αναφέρεται το «ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.» εφεξής θα θεωρείται «ο Ε.Ο.Δ.Υ.»

Με την περιπτ.β), καταργούνται οι διατάξεις του π.δ.121/2017 που καθίστανται πλέον μη αναγκαίες στο πλαίσιο επανακαθορισμού των αρμοδιοτήτων των τμημάτων ή των αντίστοιχων διευθύνσεων.

Με την περίπτ.γ), καταργούνται οι διατάξεις που αφορούν στον κώδικα περί ναρκωτικών, προκειμένου να εναρμονισθούν με τις τροποποιήσεις που επιφέρουν οι λοιπές διατάξεις του νόμου.

Με την περίπτ.δ), καταργούνται διατάξεις που αφορούν στην άδεια άσκησης επαγγέλματος ορθωτικού-προσθετικού και κρίνονται ενόψει των τροποποιήσεων που επέρχεται εκ των προτεινόμενων διατάξεων, ως μη αναγκαίες.

Με την περίπτ.ε), καταργείται το β.δ.22.04/04.05.1939 (Α' 178) με τίτλο «Περί επεκτάσεως διατάξεων τινών του υπ' αριθμ.1565/1939 (Α'16) αναγκ.νόμου ‘περί κώδικος Ασκήσεως του Ιατρικού επαγγέλματος και επί των Οδοντοιατρών’», δεδομένου ότι ο αναγκαστικός νόμος 1565/1939 έχει καταργηθεί με το άρθρο 341 του ν.4512/2018 (Α'5).

Με την περίπτ.στ), η κατάργηση της εισφοράς ποσοστού 1% επί των βεβαιωθέντων εσόδων των Νοσοκομείων του ΕΣΥ ως πόρος των οικείων Δ.Υ.Π.Ε. κρίνεται απαραίτητη δεδομένου ότι κατόπιν της σύστασης του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας (ΠΕΔΥ), με το Ν. 4238/2014 (ΦΕΚ 38Α'), οι Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας λαμβάνουν τακτική επιχορήγηση από τον κρατικό προϋπολογισμό για τη λειτουργία των ΠΕΔΥ (Φ. 260 ΚΑΕ 2325). Παράλληλα, επιτυγχάνεται αντίστοιχη οικονομική ωφέλεια για τα Νοσοκομεία από την συγκεκριμένη απαλλαγή λαμβάνοντας υπόψη και τη μείωση του ύψους της κρατικής επιχορήγησης που θα λάβουν τα Νοσοκομεία για το τρέχουν έτος από τον κρατικό προϋπολογισμό (Φ. 210 ΚΑΕ 2325) (787 εκ. € έναντι 1.204 δις € το έτος 2017).

#### Άρθρο 147

#### Έναρξη ισχύος

Στην διάταξη προβλέπεται ότι η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από την δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις.

Αθήνα, 15-2-2019

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Αλέξιος Χαρίτσης

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ



Ιωάννης Δραγασάκης

ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ



Κωνσταντίνος Γαβρόγλου

ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ



Ευτυχία Αχταγλού

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ



Όλγα Γεροβασίλη

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

Μιχαήλ Καλοκήρου

## ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ευκλείδης Τσακαλώτος



Μαρία Ελίζα Ξενογιαννακοπούλου

## ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ

Μυρσίνη Ζορμπά

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Γεώργιος Σταθάκης

## ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Σταύρος Αραχβίτης

## ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

Έλενα Κουντουρά

ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Θεσανώ Φωτίου

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γεώργιος Χουλιαράκης

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ  
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

~~Αστέριος Πιτσιόρλας~~

ΥΓΕΙΑΣ

Παύλος Πολάκης

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Ευστάθιος Τζιαννακίδης

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Αναστάσιος Πετρόπουλος

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

ΠΑΠΑΝΑΤΣΙΟΥ

Ο Αναπληρωτής Υπουργός του νέου Υφυπουργού

Παναγιώτης Ρήγας