

**ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
«Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και
καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.)
και άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας»**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

Επί του άρθρου 1

Με τις ρυθμίσεις του άρθρου 1 παρατείνεται έως και τις 31.12.2020, η ισχύς των διατάξεων που τέθηκαν σε εφαρμογή με Πράξεις Νομοθετικού Περιεχομένου και τους κυρωτικούς νόμους αυτών κατά το χρονικό διάστημα από 25.2.2020 έως και 1.5.2020, προκειμένου να καλυφθούν ανάγκες που έχουν ανακύψει εξαιτίας της πανδημίας του COVID-19, αλλά και για να βρίσκονται σε πλήρη ετοιμότητα τόσο το Υπουργείο Υγείας, όσο και οι εποπτευόμενοι φορείς του σε ενδεχόμενο δεύτερο κύμα πανδημίας εντός του τρέχοντος έτους.

Ειδικότερα, με την πρώτη παράγραφο παρατείνονται όλες οι ενεργές συμβάσεις επικουρικού προσωπικού των κλάδων ιατρικού και νοσηλευτικού επικουρικού προσωπικού, τεχνολόγων ιατρικών εργαστηρίων και τραυματιοφορέων των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και των δομών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Ρητά ορίζεται ότι η εν λόγω παράταση των συμβάσεων δεν μεταβάλλει τον χαρακτήρα της σχέσης εργασίας, βάσει της οποίας προσλήφθηκαν οι απασχολούμενοι στις θέσεις αυτές. Με τη δεύτερη παράγραφο, παρατείνεται η δυνατότητα του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) να συνάπτει συμβάσεις κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, για την απευθείας ανάθεση σε τρίτους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (διαγνωστικών εργαστηρίων). Με την τρίτη παράγραφο παρατείνεται η δυνατότητα του Ε.Ο.Δ.Υ., κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί προσλήψεων και δημοσίων συμβάσεων, να συνάπτει συμβάσεις: α) πρόσληψης προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου για τη στελέχωση κινητών μονάδων για τη λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, β) μίσθωσης οχημάτων για τις μετακινήσεις των κινητών συνεργείων και προμήθειας καυσίμων για τη χρήση των οχημάτων, γ) προμήθειας ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης συμβάντων, δ) παροχής υπηρεσιών εκπαίδευσης σε νεοπροσλαμβανόμενους επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας, το Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας (Ε.Κ.Α.Β.) και τις Κινητές Ομάδες Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ.) Ειδικού Σκοπού, ε) ενίσχυσης του τηλεφωνικού κέντρου του Ε.Ο.Δ.Υ. για τη διαχείριση των κλήσεων για λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από ύποπτα κρούσματα κορωνοϊού COVID-19 σε εξοπλισμό και ανθρώπινο δυναμικό, στ) αγοράς θήκης (KIT) λήψης δειγμάτων, ζ) παροχής υπηρεσιών τεχνικού συμβούλου για τη στελέχωση και αξιολόγηση, η) συμβάσεων προμηθειών ή και υπηρεσιών που συνάπτονται στο πλαίσιο των έμμεσων δαπανών της Πράξης, όπως αυτές προσδιορίζονται στο εκάστοτε τεχνικό δελτίο. Στην τέταρτη παράγραφο και λόγω της θερινής περιόδου και συνεπώς των αυξημένων

μετακινήσεων ανά την ελληνική επικράτεια αλλά και της άγνωστης πορείας διασποράς της νόσου, προτείνεται η επέκταση του μέτρου της άμεσης αποστολής φαρμάκων από τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού, έως το τέλος του έτους, προκειμένου να εξυπηρετηθούν όσο το δυνατόν περισσότεροι ασφαλισμένοι και να διασφαλισθεί η λήψη της φαρμακευτικής τους περίθαλψης, χωρίς να απαιτείται περαιτέρω μετακίνηση. Στην πέμπτη παράγραφο παρατείνεται η διαδικασία εκκαθάρισης αποκλειστικά για την παροχή φαρμάκων προς τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Στην έκτη παράγραφο παρατείνεται η διαδικασία επανέκδοσης μηνιαίων ή επαναλαμβανόμενων γνωματεύσεων χρονίως πασχόντων μέσω του πληροφοριακού συστήματος υποβολής δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. e-dary. Με την έβδομη παράγραφο, παρατείνεται η δυνατότητα διάθεσης πλωτών σκαφών του Λιμενικού Σώματος-Ελληνικής Ακτοφυλακής, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα, σε γεωγραφικές περιοχές της επικράτειας, στις οποίες δεν είναι δυνατή η κάλυψη των αναγκών διακομιδής ή μεταφοράς ασθενών που πάσχουν από κορωνοϊό COVID-19. Με την όγδοη παράγραφο παρατείνεται η δυνατότητα να διενεργούνται εργαστηριακές εξετάσεις για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19 από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ), προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες από την εξάπλωση του κορωνοϊού COVID-19. Με την ένατη παράγραφο παρατείνεται ο χρόνος απασχόλησης των ιατρών που έχουν τοποθετηθεί αλλά και θα τοποθετηθούν κατ' εφαρμογή του τεσσαρακοστού έκτου άρθρου της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), και της παρ. 1 του τριακοστού δεύτερου άρθρου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α' 86). Η ανωτέρω παράταση κρίνεται αναγκαία προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες σε προσωπικό λόγω της εξάπλωσης του κορωνοϊού COVID-19. Με τη δέκατη παράγραφο ορίζεται ότι οι δαπάνες που προκλήθηκαν ή θα προκληθούν μέχρι τις 31.12.2020 και υποβάλλονται με ατομικά αιτήματα στις περιφερειακές διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύνανται να αποζημιώνονται και απευθείας στους δικαιούχους ασφαλισμένους. Με την ενδέκατη παράγραφο παρατείνεται έως τις 31.12.2020 η προθεσμία εκτέλεσης τόσο των μη εκτελεσμένων, όσο και των εκτελεσμένων έως και τις 30.4.2020 παραπεμπτικών για τις παρακλινικές εξετάσεις του άρθρου 6 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας.

Επί του άρθρου 2

Με την προτεινόμενη διάταξη τίθεται εξαίρεση στη χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή, η οποία, σύμφωνα με τον ν. 3457/2006 (Α' 93), δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των τριάντα (30) ημερών θεραπείας, βάσει του δοσολογικού σχήματος που αναφέρεται στα εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου. Ειδικότερα, προσδιορίζονται τα χρόνια νοσήματα στα οποία εφαρμόζονται η επαναλαμβανόμενη συνταγή και η δίμηνη/τρίμηνη συνταγή στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και δίνεται η δυνατότητα στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ να εξυπηρετούν τους χρονίως πάσχοντες χορηγώντας τους φαρμακευτική θεραπεία για χρονικό διάστημα δύο μηνών με τους όρους και τις προϋποθέσεις εκτέλεσης που αναλυτικά αναφέρονται στη διάταξη.

Επί του άρθρου 3

Με την παρ. 1 ορίζεται ότι οι ιατροί οφείλουν να εξετάζουν τον ασφαλισμένο πριν χορηγήσουν φαρμακευτική αγωγή. Ωστόσο, για την επανάληψη της συνταγογράφησης σε ασθενείς με χρόνια πάθηση και σταθερή φαρμακευτική αγωγή η συχνότητα της ιατρικής επίσκεψης του χρονίως πάσχοντος ασθενούς διαφίεται στην κρίση του γιατρού. Με την παρ. 2 ορίζεται ότι το έντυπο της συνταγής φέρει υπογραφή και σφραγίδα από τον συνταγογράφο ιατρό, καθώς και σφραγίδα από δημόσια δομή, όταν ο ιατρός υπηρετεί σε δημόσια δομή (νοσοκομείο, κέντρο υγείας, μονάδα υγείας κ.λπ.). Λαμβάνοντας υπόψη ότι στην περίπτωση της άυλης συνταγογράφησης δεν εκτυπώνεται η συνταγή από τον συνταγογράφο ιατρό, κρίνεται αναγκαία η προσθήκη σχετικής ρύθμισης στο άρθρο 2 του π.δ. 121/2008, προκειμένου να επιτευχθεί η εναρμόνισή του με τις διατάξεις της άυλης συνταγογράφησης. Με την εν λόγω διάταξη ορίζεται ρητά ότι στην περίπτωση της άυλης συνταγογράφησης δεν απαιτούνται υπογραφή και σφραγίδα από τον ιατρό, καθώς και σφραγίδα από δημόσια δομή.

Επί του άρθρου 4

Με την προτεινόμενη διάταξη, επεκτείνεται η εφαρμογή του άρθρου 23 του ν. 4486/2017 (Α' 115) σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και επείγουσας ιατρικής περίθαλψης σε πρώτο και δεύτερο βαθμό. Ειδικότερα, καθιερώνεται η ελάχιστη αποζημίωση του δημόσιου συστήματος για την παροχή υπηρεσιών υγείας σε μη μονίμους κατοίκους Ελλάδας από τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και επείγουσας ιατρικής περίθαλψης (Κέντρα Υγείας Υγειονομικών Περιφερειών, Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Επειγόντων Περιστατικών Νοσοκομείων). Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις αναμένεται να αποφέρουν σημαντικά έσοδα, ειδικά κατά τους θερινούς μήνες, στις δημόσιες δομές οι οποίες βρίσκονται σε περιοχές τουριστικού ενδιαφέροντος και δέχονται πληθώρα επισκεπτών, οι οποίοι μέχρι σήμερα δεν κατέβαλαν οποιοδήποτε ποσό για τις υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και επείγουσας ιατρικής περίθαλψης, που τους παρέχονταν. Το ποσό της αμοιβής ορίζεται στα είκοσι (20) ευρώ. Ωστόσο επισημαίνεται ότι η προτεινόμενη διάταξη δεν επηρεάζει τις πρόσθετες παροχές ασθενείας σε είδος (εξετάσεις αίματος, απεικονιστικές κ.λπ.), οι οποίες κοστολογούνται και εισπράττονται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και διαδικασίες.

Τέλος, με την προτεινόμενη ρύθμιση λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα έσοδα από την εφαρμογή της παρούσας να διατίθενται για την κάλυψη των λειτουργικών αναγκών των Κέντρων Υγείας.

Επί του άρθρου 5

Με το άρθρο 1 του ν. 4052/2012 (Α'41) ανασυγκροτήθηκαν τα όρια των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.Πε.) της χώρας, ώστε να ταυτίζονται με τα όρια των επτά (7) αποκεντρωμένων διοικήσεων, ορίστηκε η έδρα τους στην πόλη όπου εδρεύει κάθε αποκεντρωμένη διοίκηση και μετονομάστηκαν σχεδόν όλες οι υπάρχουσες επτά (7) Υ.Πε.. Μετά από την ένταξη όλων των δημόσιων δομών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στις

Υγειονομικές Περιφέρειες, ως αποκεντρωμένων οργανικών μονάδων τους μαζί με το προσωπικό τους, οι αρμοδιότητες και ο όγκος εργασίας των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.Πε.) έχει αυξηθεί σημαντικά, σε σχέση με τις αρμοδιότητες που ήδη ασκούσαν επί των δημοσίων νοσοκομείων, των δομών ψυχικής υγείας κ.α. Σε συνέχεια των ανωτέρω κρίνεται αναγκαία η παράταση των προθεσμιών αναδιοργάνωσης των Υγειονομικών Περιφερειών και η συνολική επαναξιολόγηση αυτών, προκειμένου οι Υ.Πε. να ανταποκριθούν επαρκώς στα νέα δεδομένα. Επισημαίνεται ότι με το άρθρο 78 του ν. 4623/2019 (Α' 134) παρατάθηκε η προθεσμία ταύτισης της έδρας κάθε Υγειονομικής Περιφέρειας με την αντίστοιχη αποκεντρωμένη διοίκηση, μέχρι την 1^η Ιουλίου 2020. Καθώς όμως η προαναφερθείσα προθεσμία έχει εκπνεύσει, και δεδομένης της συνολικής επιβάρυνσης του εθνικού συστήματος υγείας λόγω της ανάγκης αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 κρίνεται αναγκαία η εκ νέου παράταση της.

Επί του άρθρου 6

Με την προτεινόμενη διάταξη παρέχεται η δυνατότητα στους νέους φαρμακοποιούς να διεκδικήσουν τη χορήγηση αδειών ιδρύσεως φαρμακείου επί κενών θέσεων. Ειδικότερα, ορίζεται ότι σε κάθε περίοδο υποβολής αιτήσεων (ήτοι εντός του α' δεκαπενθημέρου των μηνών Φεβρουαρίου ή Ιουλίου) ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να υποβάλει συνολικά σε όλες τις περιφερειακές ενότητες της χώρας το ανώτερο τέσσερις (4) αιτήσεις για χορήγηση άδειας ιδρύσεως φαρμακείου, επί ποινή ακυρώσεως του συνόλου των αιτήσεων σε περίπτωση υποβολής περισσότερων. Σε κάθε περίοδο υποβολής αιτήσεων χορηγείται μία (1) μόνο άδεια ιδρύσεως φαρμακείου ανά αιτούντα, ανεξαρτήτως του αριθμού αιτήσεων που έχει υποβάλει. Στην περίπτωση που χορηγηθούν παραπάνω από μία άδειες ιδρύσεως φαρμακείου, ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να παραιτηθεί των πλέον της μίας αδειών εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν των εν λόγω αποφάσεων του οικείου Περιφερειάρχη περί χορηγήσεως άδειας ιδρύσεως φαρμακείου. Σε διαφορετική περίπτωση, ανακαλείται αυτεπαγγέλτως το σύνολο των αδειών ιδρύσεως φαρμακείου που έχουν χορηγηθεί στον ανωτέρω φαρμακοποιό.

Επί του άρθρου 7

Οι Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Μ.Π.Φ.Υ.) καλούνται να υπηρετήσουν τη βασική στρατηγική του Υπουργείου Υγείας που είναι η ισότητα στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας. Δεδομένου ότι το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο δεν ολοκληρώθηκε στην εφαρμογή του και νέες συνθήκες έχουν δημιουργηθεί στον χώρο της υγείας, καθίσταται αναγκαία η συμπλήρωση και επικαιροποίησή του. Συγκεκριμένα, με την προτεινόμενη διάταξη οι Κ.Μ.Π.Φ.Υ εξυπηρετούν ανάγκες πολιτών, που αντιμετωπίζουν δυσχέρειες πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας και παρέχεται η δυνατότητα να λειτουργούν σε νοσοκομεία, Υ.Πε., κέντρα υγείας κ.λπ., είτε ως υπηρεσίες, είτε ως αυτόνομες οργανικές μονάδες. Με την παρ. 3 παρέχεται εξουσιοδότηση στους Υπουργούς Οικονομικών και Υγείας και στον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό, να ρυθμίζουν τον τρόπο λειτουργίας, τον εξοπλισμό, τις ειδικότητες, τα κριτήρια επιλογής του επιστημονικά υπεύθυνου, τις παρεχόμενες υπηρεσίες των Κ.Μ.Π.Φ.Υ., καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα. Περαιτέρω, εξουσιοδοτείται ο Υπουργός Υγείας να ρυθμίζει με απόφαση, δική του και του

κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού, τη διαδικασία λειτουργίας των Κ.Μ.Π.Φ.Υ.. Επιπλέον, προβλέπεται η σύσταση Επιτροπών Ελέγχου Κ.Μ.Π.Φ.Υ. στις Υ.Πε. και στις περιφέρειες, που θα εποπτεύουν την τήρηση των όρων και των προϋποθέσεων λειτουργίας των Κ.Μ.Π.Φ.Υ.. Ρητά ορίζεται ότι οι ανωτέρω μονάδες δύνανται να αξιοποιούνται και για την κάλυψη και έκτακτων αναγκών δημόσιας υγείας, όπως αυτών που συνδέονται με την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19.

Επί του άρθρου 8

Η χρήση καταστολής και αναλγησίας κατά την ενδοσκόπηση είναι καθιερωμένη πρακτική με σημαντικά πλεονεκτήματα γιατί προσφέρει καλύτερες συνθήκες εξέτασης σε ιατρό και ασθενή. Επιπλέον, θεωρείται αποτελεσματικότερη και ασφαλέστερη έναντι της εξέτασης χωρίς φάρμακα. Σε διεθνές επίπεδο υπάρχουν μελέτες για το θέμα και έχουν δημοσιευτεί κατευθυντήριες οδηγίες για το είδος των φαρμάκων, τη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης, ανά ώσεις και γενικά για την ορθολογική χρήση τους, μόνων ή και σε συνδυασμό, από έμπειρο – εκπαιδευμένο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του ενδοσκοπικού εργαστηρίου. Για τις απλές ενδοσκοπικές πράξεις εφαρμόζεται ήπια έως μέτρια καταστολή με σκοπό την αποτελεσματική, καλά ανεκτή και ασφαλή ενδοσκόπηση. Η πρακτική αυτή εφαρμόζεται αρκετά χρόνια και στη χώρα μας με αποτελεσματικό και ασφαλή τρόπο. Για τις σύνθετες ενδοσκοπικές πράξεις, οι ασθενείς με σοβαρά προβλήματα υγείας, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επείγουσες ενδοσκοπήσεις, καθώς και όσοι έχουν ιστορικό παρενεργειών ή συμβαμάτων από την καταστολή ή την αναισθησία, σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες, θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρια ή και βαθιά καταστολή με τη φροντίδα αναισθησιολογικής ομάδας. Για τους λόγους αυτούς, προτείνεται η τροποποίηση της περ. ζ της παρ. 5 Α του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191).

Επί του άρθρου 9

Με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις καλύπτονται επιμέρους ρυθμιστικά κενά των άρθρων 58 και 59 του ν. 4690/2020. Ρυθμίζεται ειδικότερα η δυνατότητα λήψης νοσηλευτικής ειδικότητας από νοσηλευτές, μέλη ΔΕΠ, με συναφές γνωστικό αντικείμενο. Καταργούνται ρητά οι διατάξεις του άρθρου 5 του ν. 1579/1985 (Α' 165), της παρ. 2 του άρθρου 56 του ν. 2519/1997 (Α' 165), του άρθρου 104 του ν. 2071/1992 (Α' 123) και κάθε άλλη αντίθετη διάταξη ή απόφαση, με την προβλεπόμενη ρητή εξαίρεση μόνο για τους νοσηλευτές που έχουν ήδη ξεκινήσει την ειδικότητα και εξειδίκευση κατά τη δημοσίευση του παρόντος. Παράλληλα, συμπληρώνονται οι εξουσιοδοτήσεις της παρ. 15 του άρθρου 58 του ν. 4690/2020 για την αναγκαία εξειδίκευση του προγράμματος και της κατανομής της θεωρητικής και κλινικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων καθώς και λοιπά συναφή ζητήματα για την υλοποίηση της λήψης ειδικότητας και εξειδίκευσης. Επίσης, ορίζεται στον Πίνακα 1 του παραρτήματος του άρθρου 58 του ν. 4690/2020 ο αριθμός των θέσεων των ειδικευόμενων νοσηλευτών της 3^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας από 120 σε 71 και των ειδικευόμενων νοσηλευτών της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης από 34 σε 83. Αντίστοιχα, στο άρθρο 59 του ν. 4690/2020 (Α' 104) και συγκεκριμένα στην παρ. 1 προσδιορίζεται ότι την επιστημονική ευθύνη διαμόρφωσης του εκπαιδευτικού προγράμματος κάθε ειδικότητας έχει Τριμελές Συμβούλιο, ενώ συμπληρώνεται και η παρ. 2 του άρθρου 59 ως προς τα προσόντα του

συντονιστή εκπαίδευσης, ως νοσηλεύτη ΠΕ ή ΤΕ, ελλείψει ΠΕ. Τέλος, γίνεται διόρθωση στην κατανομή των ειδικευομένων νοσηλευτών Δημόσιας Υγείας/Κοινωνικής Νοσηλευτικής στην 3^η Υ.Πε. Μακεδονίας και στην 4^η Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης, ώστε να εναρμονίζονται οι κατανεμημένες θέσεις με τον πληθυσμό ευθύνης των Δ.Υ.Πε..

Επί του άρθρου 10

Με την προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται η εξαίρεση των εμβολίων από την εφαρμογή του μέτρου του claw back, για λόγους πρόληψης και προστασίας της δημοσίας υγείας. Συγκεκριμένα ορίζεται ότι η δαπάνη των εμβολίων από 1ης.9.2020 δεν συνυπολογίζεται στη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.).

Επί του άρθρου 11

Με τη παρούσα διάταξη απαλείφεται η επιβάρυνση (entry fee, τέλος εισόδου) που προβλεπόταν στην κείμενη νομοθεσία ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που αιτούνται την εισαγωγή τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετική λίστα). Το συγκεκριμένο μέτρο λαμβάνεται, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή στη θετική λίστα καινοτόμων φαρμάκων και να παρασχεθεί η δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε περισσότερες νέες θεραπείες, με αντίστοιχη μείωση της δαπάνης ένταξής τους στη θετική λίστα.

Επί του άρθρου 12

Για την εισαγωγή, εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών για ιατρικούς σκοπούς, καθώς και για την εγκατάσταση και λειτουργία εργαστηρίων ραδιοϊσοτόπων για ιατρικές εφαρμογές, απαιτείται άδεια με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη, μετά από σύμφωνη γνώμη πενταμελούς επιτροπής, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με το άρθρο 261 του ν. 4512/2018 καθορίστηκαν πρόσθετα κριτήρια όπως κοινωνικά, χωροταξικά, συμπεριλαμβανομένου του κριτηρίου της πληθυσμιακής κάλυψης, υγειονομικά και οικονομικά για την έκδοση της άδειας σκοπιμότητας. Ως πληθυσμιακή κάλυψη ορίστηκε ο πληθυσμός στον οποίο αντιστοιχεί κάθε είδος συστήματος. Το δε άρθρο καταλάμβανε και αιτήσεις εκκρεμείς κατά τον ως άνω χρόνο, οι οποίες είχαν υποβληθεί για να εξεταστούν με την προισχύουσα μορφή του νόμου. Με την παρούσα ρύθμιση ορίζεται η διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων που είχαν ήδη υποβληθεί υπό το προγενέστερο νομοθετικό καθεστώς και δεν έχουν τύχει αξιολόγησης μέχρι σήμερα, άλλως που εξετάστηκαν ήδη και έχουν απορριφθεί. Σύμφωνα με την προτεινόμενη διάταξη η εξέταση των εκκρεμών αυτών αιτήσεων πρέπει να διενεργηθεί ή να επαναληφθεί σε περίπτωση απόρριψής τους, σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυαν κατά τον χρόνο υποβολής τους.

Επί του άρθρου 13

Με την προτεινόμενη διάταξη τροποποιείται το άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174) διότι η Ελλάδα, ενσωματώνοντας την Οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ, προχώρησε σε διαδικασία αδειοδότησης για τα νέα προϊόντα καπνού, αντί της απλής κοινοποίησης, που ισχύει σε άλλα κράτη μέλη. Η απλοποίηση της διαδικασίας προς αποφυγή της σχετικής γραφειοκρατίας κρίνεται σκόπιμη καθώς η υφιστάμενη υποχρέωση κοινοποίησης προ της κυκλοφορίας στην ευρωπαϊκή ηλεκτρονική πύλη EU CEG, στην οποία η διοίκηση έχει πρόσβαση και δικαίωμα υποβολής παρατηρήσεων και συστάσεων, εντός εξαμήνου διασφαλίζει επαρκώς την παρακολούθηση και τον έλεγχο των νέων προϊόντων καπνού.

Ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας, συστήνεται ειδική επιστημονική επιτροπή, η οποία αναλαμβάνει αυτόν ακριβώς τον ρόλο, της συστηματικής παρακολούθησης και του ελέγχου των νέων προϊόντων καπνού, εισηγούμενη σχετικά την άρση της κυκλοφορίας των προϊόντων εκείνων που παρουσιάζουν ουσιώδεις αποκλίσεις μεταξύ των υποβληθέντων στοιχείων και της υφιστάμενης υπόστασής τους.

Επί του άρθρου 14

Με τη διάταξη του άρθρου 15 τροποποιείται η παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α' 262), όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 97 του ν. 4600/2019 (Α' 43). Η εν λόγω τροποποίηση αποσκοπεί στην υιοθέτηση του τέταρτου άξονα του Εθνικού Σχεδίου Δράσης κατά του καπνίσματος, της μείωσης, δηλαδή, της βλάβης των επιπτώσεων του καπνίσματος. Ο στόχος για την κατά το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση της βλάβης που προκαλείται σε ενεργητικούς και παθητικούς καπνιστές, με τη βοήθεια νέων τεχνολογιών, προστίθεται σε αυτούς της πρόληψης σε νεαρή ηλικία, της ολοσχερούς διακοπής του καπνίσματος και της προστασίας από το παθητικό κάπνισμα, πολιτικές που επίσης ενισχύονται με την καθολική εφαρμογή του αντικαπνιστικού νόμου. Όσοι αρνούνται ή δεν δύνανται να απελευθερωθούν από την εξάρτηση που προκαλεί το κάπνισμα, αποκτούν δικαίωμα στη νόμιμη και επιστημονικά τεκμηριωμένη ενημέρωση σχετικά με τις ιδιότητες των προϊόντων εκείνων που στηρίζονται σε νέες τεχνολογίες, οι οποίες με τη σειρά τους επιδιώκουν τη μείωση της προκαλούμενης βλάβης σε σχέση με το συμβατικό τσιγάρο. Για τον σκοπό αυτό θεσπίζεται αυστηρή διαδικασία υποβολής, ελέγχου, επιστημονικής τεκμηρίωσης και έγκρισης ή απόρριψης μηνυμάτων που σχετίζονται με τη δυνατότητα μείωσης των βλαβερών επιπτώσεων του καπνίσματος. Προς αυτή την κατεύθυνση, αξιοποιούνται η γνώση και η εμπειρία της υφιστάμενης Επιτροπής Αξιολόγησης Νέων Προϊόντων Καπνού, η οποία μετατρέπεται σε Ειδική Επιστημονική Επιτροπή Αξιολόγησης Καπνικών Προϊόντων, με αλλαγή αντικειμένου.

Επί του άρθρου 15

Με την προωθούμενη διάταξη καταργείται το άρθρο 96 του ν. 4600/2019 και επαναπροσδιορίζονται οι ισχύουσες ρυθμίσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιβεβαιώνεται η προσήλωση του Υπουργείου Υγείας στην προστασία

της δημόσιας υγείας και ιδιαίτερας των νέων ηλικιακά καταναλωτών βλαπτικών προϊόντων, ανεξάρτητα από τον βαθμό εθιστικότητάς τους, όπως τα καπνικά, τα προϊόντα ατμίματος και τα συναφή προϊόντα. Τέλος, επισημαίνεται πως ο επικαιροποιημένος ορισμός του ηλεκτρονικού τσιγάρου, με την συμπερίληψη σε αυτόν και του μη νικοτινούχου, κρίνεται αναγκαίος προκειμένου να αποφευχθεί κάθε σύγχυση γύρω από την ομοιόμορφη ή μη αντιμετώπισή τους ως βλαπτικών προϊόντων.

Επί του άρθρου 16

Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται ο τρόπος συγκρότησης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και τίθενται κωλύματα και ασυμβίβαστα, που αποτελούν εχέγγυα αμεροληψίας των μελών του ΚΕ.Σ.Υ.. Ειδικότερα, προβλέπεται ότι δεν μπορούν να ορίζονται στη θέση του προέδρου, αντιπροέδρου και μέλους του ΚΕ.Σ.Υ. πρόσωπα που έχουν διατελέσει Γενικοί ή Ειδικοί Γραμματείς, μέλη της Κυβέρνησης ή βουλευτές, προτού παρέλθει διετία από την απώλεια της ιδιότητάς τους. Η συνδρομή των ανωτέρω ιδιοτήτων αποτελεί λόγο έκπτωσης από τη θέση του μέλους, Προέδρου ή Αντιπροέδρου.

Επί του άρθρου 17

Για λόγους αντιμετώπισης των άμεσων αναγκών που έχουν προκύψει λόγω του κορωνοϊού COVID-19 και αφορούν στη δημιουργία, επέκταση, αναβάθμιση ή ανακαίνιση Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), Μονάδων Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ) και Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ), σε μετεγκατάσταση σε υφιστάμενους χώρους νοσοκομείων ή κέντρα υγείας, καθώς και σε υποστηρικτικές εργασίες που προκύπτουν από τη δημιουργία των ΜΕΘ και ΜΑΦ και προκειμένου να επισπευθεί η έκδοση των απαραίτητων οικοδομικών αδειών προβλέπεται η έκδοσή τους κατά τη διαδικασία της περ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 4495/2017.

Επί του άρθρου 18

Με την ρύθμιση της παρ. 1 παρατείνεται έως και τη δημοσίευση του παρόντος η δυνατότητα αποζημίωσης των προμηθευτών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε. για δαπάνες που διενήργησαν από την αγορά υλικών, αγαθών και παροχής υπηρεσιών, υπό τη ρητή προϋπόθεση, ότι πρόκειται για δαπάνες εντός των εγκεκριμένων πιστώσεων των προϋπολογισμών τους.

Με την ρύθμιση της παρ. 2 αποζημιώνονται οι φορείς, στους οποίους απεστάλησαν από τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. δείγματα βιολογικού υλικού ασθενών τους, ύποπτων ως νοσούντων με κορωνοϊό COVID-19 κατά το χρονικό διάστημα από 1.3.2020 έως και τη δημοσίευση του παρόντος νόμου. Η αποζημίωση που καταβάλλεται αντιστοιχεί στο αντίτιμο του τιμολογίου, που εκδίδει ο φορέας.

Αθήνα 30 Ιουλίου 2020

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ **ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ** **ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ** **ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ**

CHRISTOS STAIKOURAS **CHRISTOS STAIKOURAS** SPYRIDON-ADONIS GEORGIAIDIS **SPYRIDON-ADONIS GEORGIAIDIS** 30.07.2020 15:32 30.07.2020 14:47 ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ **ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ** 30.07.2020 15:53

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ
ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ**

ΥΓΕΙΑΣ

ΝΙΚΙ ΚΕΡΑΜΕΥΣ **ΝΙΚΙ ΚΕΡΑΜΕΥΣ** 30.07.2020 14:31

ΙΟΑΝΝΙΣ ΒΡΟΥΤΣΙΣ **ΙΟΑΝΝΙΣ ΒΡΟΥΤΣΙΣ** 30.07.2020 14:20

VASILEIOS KIKILIAS **VASILEIOS KIKILIAS** 30.07.2020 14:19

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΒΡΟΥΤΣΗΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ
ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΙΔΑΚΗΣ **ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΙΔΑΚΗΣ** 30.07.2020 14:22

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ **ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ** 30.07.2020 15:12

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ **ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ** 30.07.2020 15:18

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

**ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ**

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

ΙΟΑΝΝΙΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ **ΙΟΑΝΝΙΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ** 30.07.2020 14:20

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ **ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ** 30.07.2020 14:18

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ/ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

A. Τροποποιούμενες Διατάξεις

1. Με την παρ. 1 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται η παρ. 1 του άρθρου 17 της από 11.3.2020 ΠΝΠ (Α' 55), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 2 του ν. 4682/2020 (Α' 76), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 17

Προσωπικό κλάδων υγείας

1. Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών από την εμφάνιση και διάδοση του κορωνοϊού COVID-19 χωρεί δυνατότητα παράτασης όλων των ενεργών συμβάσεων επικουρικού προσωπικού των κλάδων ιατρικού και νοσηλευτικού επικουρικού προσωπικού, τεχνολόγων ιατρικών εργαστηρίων και τραυματιοφορέων των νοσοκομείων του ΕΣΥ και των δομών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων. Για την υλοποίηση των ανωτέρω μεριμνά ο Διοικητής κάθε επιμέρους φορέα, οι δε αναγκαίες πιστώσεις θα καλυφθούν κατόπιν ισόποσης επιχορήγησης από τον Κρατικό Προϋπολογισμό.

2. Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών από την εμφάνιση και διάδοση του κορωνοϊού COVID-19 δύναται να προσλαμβάνεται επικουρικό ιατρικό, νοσηλευτικό, λοιπό βοηθητικό και πάσης φύσεως προσωπικό, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων, για τα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τις μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και τους εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, χωρίς να απαιτείται η έκδοση σχετικής έγκριση της Επιτροπής της ΠΥΣ 33/2006, όπως ισχύει και η εκ των προτέρων ανάληψη δέσμευσης πίστωσης των φορέων.

3. Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών από την εμφάνιση και διάδοση του κορωνοϊού COVID-19, δύναται, κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων, να προσλαμβάνεται στην Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας προσωπικό όλων των κλάδων και κατηγοριών που προβλέπονται στις οικείες οργανικές διατάξεις του Υπουργείου Υγείας, με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, για κάλυψη παροδικών αναγκών. Το εν λόγω προσωπικό θα προσλαμβάνεται μετά από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος που εκδίδεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και με βάση τα κριτήρια που τίθενται στο άρθρο 21 του ν. 2190/1994 (Α' 28), χωρίς να απαιτείται προηγούμενη έγκριση του Α.Σ.Ε.Π. ή της Επιτροπής της ΠΥΣ 33/2006. Η διάρκεια της απασχόλησης του προσωπικού που προσλαμβάνεται με τις διατάξεις του προηγούμενου εδαφίου δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τέσσερις (4) μήνες για το ίδιο άτομο. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Εσωτερικών καθορίζονται οι όροι, οι προϋποθέσεις και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για τις προσλήψεις της παρούσας παραγράφου.

4. Η δυνατότητα παράτασης της παραγράφου 1 αφορά ενεργές συμβάσεις, οι οποίες έχουν ημερομηνία λήξης έως τις 30.09.2020. Οι προσλήψεις κατά τις παραγράφους 2 και 3 δύναται να διενεργούνται έως τις 30.9.2020.»

2. Με την παρ. 2 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται το άρθρο δωδέκατο της από 14.3.2020 ΠΝΠ (Α' 64), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 3 του ν. 4682/2020 (Α' 76), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο δωδέκατο

Ανάθεση υπηρεσιών από τον Ε.Ο.Δ.Υ. για την εξέταση δειγμάτων σε ιδιωτικούς παρόχους Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τέσσερις (4) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας, ο Ε.Ο.Δ.Υ. δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, να συνάπτει συμβάσεις για την απευθείας ανάθεση σε τρίτους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (διαγνωστικών εργαστηρίων). Η πρόσκληση αναρτάται μέσω της ιστοσελίδας του Ε.Ο.Δ.Υ. για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών και δύναται να απευθύνεται σε κάθε ιδιωτικό φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας. Οι συμβάσεις συνάπτονται με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής μεταξύ των άμεσα διαθέσιμων υπηρεσιών.»

3. Με την παρ. 3 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται η παρ. 2 του άρθρου τεσσαρακοστού τέταρτου της από 20.3.2020 Π.Ν.Π (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο τεσσαρακοστό τέταρτο

Δημιουργία δικτύου νοσηλευτών για κατ' οίκον υπηρεσίες νοσηλευτικής φροντίδας και λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από πρόσωπα πιθανά κρούσματα κορωνοϊού COVID-19

1. Για την αντιμετώπιση του άμεσου κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 συνιστώνται Κινητές Ομάδες Υγείας (Κ.ΟΜ.Υ.) Ειδικού Σκοπού με δυνατότητα δραστηριοποίησης σε όλη την Επικράτεια και αντικείμενο την κατ' οίκον παροχή υπηρεσιών νοσηλευτικής φροντίδας και λήψης δειγμάτων βιολογικού υλικού προσώπων-πιθανών κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19 και την παροχή υπηρεσιών εκπαίδευσης νεοπροσλαμβανόμενων επαγγελματιών υγείας σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας και στο Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας (Ε.Κ.Α.Β.). Η λειτουργία των ομάδων του προηγούμενου εδαφίου συνιστά δράση, η οποία εντάσσεται στην Πράξη «Δημιουργία δικτύου νοσηλευτών για κατ' οίκον υπηρεσίες νοσηλευτικής φροντίδας και λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από πρόσωπα πιθανά κρούσματα κορωνοϊού - COVID-19», η οποία χρηματοδοτείται από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Μεταρρύθμιση Δημοσίου Τομέα 2014 - 2020».

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας ρυθμίζονται οι επιμέρους λεπτομέρειες σύστασης των Κ.ΟΜ.Υ. Ειδικού Σκοπού, η ημερομηνία έναρξης λειτουργίας τους, οι επιμέρους περιοχές ευθύνης τους στην Επικράτεια, οι λεπτομέρειες δράσης τους, η λειτουργική τους ένταξη, η διασύνδεσή τους με άλλες μονάδες και οργανικές δομές αναφοράς, τα επιμέρους προσόντα του στελεχιακού δυναμικού, η διαδικασία πρόσληψης προσωπικού με σχέση εργασίας Ιδιωτικού Δικαίου Ορισμένου Χρόνου, οι ειδικότητες απασχόλησης, το χρονικό διάστημα της σύμβασης εργασίας, το ύψος των αμοιβών προσωπικού, οι δαπάνες υλοποίησης των ανωτέρω δράσεων, καθώς και οι λεπτομέρειες υλοποίησης της πράξης. Οι Κ.ΟΜ.Υ. Ειδικού Σκοπού συγκροτούνται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) ως φορέα υλοποίησης της πράξης του δευτέρου εδαφίου.

2. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου διαπιστώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τέσσερις (4) μήνες από την έναρξη

ισχύος της παρούσας, ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) ως φορέας υλοποίησης της ανωτέρω Πράξης δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί προσλήψεων και δημοσίων συμβάσεων, να συνάπτει συμβάσεις: α) πρόσληψης προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου για τη στελέχωση κινητών μονάδων για τη λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, β) μίσθωσης οχημάτων για τις μετακινήσεις των κινητών συνεργείων και προμήθειας καυσίμων για τη χρήση των οχημάτων, γ) προμήθειας ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης συμβάντων, δ) παροχής υπηρεσιών εκπαίδευσης σε νεοπροσλαμβανόμενους επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας, Ε. Κ.Α. Β. και Κ.Ο.Μ.Υ. Ειδικού Σκοπού, ε) ενίσχυσης του τηλεφωνικού κέντρου του Ε.Ο.Δ.Υ. για τη διαχείριση των κλήσεων για λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από ύποπτα κρούσματα κορωνοϊού COVID-19 σε εξοπλισμό και ανθρώπινο δυναμικό, στ) αγοράς θήκης (KIT) λήψης δειγμάτων, ζ) παροχής υπηρεσιών τεχνικού συμβούλου για τη στελέχωση και αξιολόγηση, η) συμβάσεων προμηθειών ή και υπηρεσιών που συνάπτονται στο πλαίσιο των έμμεσων δαπανών της Πράξης, όπως αυτές προσδιορίζονται στο εκάστοτε τεχνικό δελτίο. Η πρόσκληση για τη σύναψη των συμβάσεων του προηγούμενου εδαφίου αναρτάται μέσω της ιστοσελίδας του Ε.Ο.Δ.Υ. για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών. Οι συμβάσεις ως προς τις απαραίτητες προμήθειες ειδών και υπηρεσιών συνάπτονται με σκοπό την αγορά ικανών ποσοτήτων με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής μεταξύ των άμεσα διαθέσιμων υπηρεσιών. Το σύνολο της αναγκαίας δαπάνης για την υλοποίηση των ανωτέρω βαρύνει το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Μεταρρύθμιση Δημόσιου Τομέα 2014-2020 (Πράξη: Δημιουργία δικτύου νοσηλευτών για κατ' οίκον υπηρεσίες νοσηλευτικής φροντίδας και λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από πρόσωπα πιθανά κρούσματα κορωνοϊού COVID-19», η οποία χρηματοδοτείται από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Μεταρρύθμιση Δημόσιου Τομέα 2014 - 2020».)»

4. Με την παρ. 4 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται η παρ. 1 του άρθρου πεντηκοστού πρώτου της από 20.3.2020 Π.Ν.Π (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο πεντηκοστό πρώτο

Διαδικασία αποστολής φαρμάκων σε ευπαθείς ομάδες και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιορισμό

1. Για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της φαρμακευτικής αγωγής ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, καθώς και ασθενών που βρίσκονται σε περιορισμό κατ' εφαρμογή της από 25.2.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, είναι δυνατή η αποστολή φαρμάκων από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους ασφαλισμένους, αυθημερόν, μέσω πιστοποιημένης εταιρείας ταχυμεταφοράς. Με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος.
2. Για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, οι διαδικασίες έκτακτης προμήθειας κάθε ενδεδειγμένου εξοπλισμού για την υλοποίηση της παραγράφου 1, καθώς και παροχής υπηρεσιών, ιδίως ταχυμεταφοράς ή

τηλεπικοινωνιακών υπηρεσιών, μπορούν να διενεργούνται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με απευθείας ανάθεση και μόνο κριτήριο τη χαμηλότερη αξία προσφοράς, κατά παρέκκλιση κάθε σχετικής διάταξης της κείμενης εθνικής νομοθεσίας περί δημοσίων προμηθειών και συμβάσεων.»

5. Με την παρ. 5 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται η παρ. 2 του πεντηκοστού δεύτερου 52ου άρθρου της από 20.3.2020 Π.Ν.Π (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

« Άρθρο πεντηκοστό δεύτερο

Διατάξεις για την πληρωμή και εκκαθάριση λογαριασμών ιδιωτικών φαρμακείων και δημόσιων δομών παροχής υπηρεσιών υγείας

1. Έως τις 31.5.2020, οι λογαριασμοί των ιδιωτικών φαρμακείων δύνανται να εκκαθαρίζονται, κατά παρέκκλιση κάθε ειδικής ή γενικής διάταξης, (α) με πρόχειρο λογιστικό έλεγχο, (β) σε ποσοστό μέχρι 80% του ποσού του τιμολογίου, (γ) χωρίς την αποστολή λογαριασμού με τα παραστατικά των συνταγών στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με μόνη την ηλεκτρονική υποβολή στην ηλεκτρονική πύλη www.eorpygkmes.gr του Τιμολογίου, του Συνοδευτικού Σημειώματος Υποβολής και της Συγκεντρωτικής Κατάστασης Πληρωμής. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζεται κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του ανωτέρω εδαφίου και δύνανται να παρατείνεται το χρονικό διάστημα εκκαθάρισης κατά παρέκκλιση των γενικών και ειδικών διατάξεων, όχι πέραν της 30ης.6.2020.

2. Έως τις 31.5.2020, κατά παρέκκλιση της κείμενης νομοθεσίας, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα στρατιωτικά νοσοκομεία, τα νοσοκομεία ειδικού καθεστώτος, τα λοιπά Ν. Π. Δ. Δ., οι λοιπές δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς και τα ιδιωτικά φαρμακεία, εξαιρούνται της διαδικασίας εκκαθάρισης αποκλειστικά για την παροχή φαρμάκων προς ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζεται κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του ανωτέρω εδαφίου και δύνανται να παρατείνεται το χρονικό διάστημα εκκαθάρισης κατά παρέκκλιση των γενικών και ειδικών διατάξεων, όχι πέραν της 30ης.6.2020.»

6. Με την παρ. 6 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται το πεντηκοστό τρίτο άρθρο της από 20.3.2020 Π.Ν.Π (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 86), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο πεντηκοστό τρίτο

Διαδικασία επανέκδοσης γνωματεύσεων στο πληροφορικό σύστημα υποβολής δαπανών του ΕΟΠΥΥ e-dapy

Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 Ιουνίου 2020, μηνιαίες ή επαναλαμβανόμενες γνωματεύσεις χρονίως πασχόντων, που αφορούν περιοδικώς χορηγούμενες παροχές της περίπτωσης γ' της παραγράφου 7 και της παραγράφου 8 του άρθρου 2 της παρούσας, καθώς και των άρθρων 10, 39, 40, 41, 42 και 53 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ), ανανεώνονται μετά από τη λήξη τους

με την εξής διαδικασία: Οι θεράποντες ιατροί δύνανται να εκδίδουν ηλεκτρονικά γνωματεύσεις για τις παροχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των δικαιούχων που διατυπώνεται μέσω τηλεφώνου, τηλεομοιοτυπίας, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή γραπτού μηνύματος κινητού τηλεφώνου. Για τις εν λόγω γνωματεύσεις, δεν απαιτούνται η έκδοση και η εκτύπωσή τους σε έντυπη μορφή, καθώς και η θεώρηση από ελεγκτή ιατρό. Ο θεράπων ιατρός αναγράφει ότι η ηλεκτρονική γνωμάτευση εκδίδεται δυνάμει της παρούσας και ενημερώνει τον δικαιούχο για τον κωδικό της γνωμάτευσης (barcode) με κάθε δυνατό τρόπο, όπως τηλεφωνικά, μέσω τηλεομοιοτυπίας ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Οι δικαιούχοι μπορούν να βλέπουν τους κωδικούς (barcode) των γνωματεύσεων και στον φάκελο υγείας τους. Με την έκδοση της γνωμάτευσης από τον ιατρό, η γνωμάτευση είναι διαθέσιμη ηλεκτρονικά στα συμβεβλημένα φαρμακεία και λοιπούς συμβεβλημένους παρόχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μέσω του αναγραφόμενου κωδικού γνωμάτευσης (barcode), για υποχρεωτική εκτέλεση μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος εκτέλεσης και υποβολής δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (e-dary). Μέχρι τις 30 Ιουνίου 2020 δύνανται να εκδίδονται γνωματεύσεις με την ως άνω διαδικασία, οι οποίες εκτελούνται μέχρι την ημερομηνία λήξης, όπως αυτή ορίζεται επί της εκδοθείσας ηλεκτρονικής γνωμάτευσης. Οι δικαιούχοι περίθαλψης, οι συγγενείς α΄ και β΄ βαθμού αυτών ή τρίτα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα προσέρχονται με τα απαραίτητα δικαιολογητικά ταυτοποίησής τους, ήτοι ταυτότητα και ΑΦΜ, στα συμβεβλημένα φαρμακεία και λοιπούς συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παρόχους της επιλογής τους με τον κωδικό (barcode) της γνωμάτευσης. Τα στοιχεία ταυτοποίησης του παραλήπτη αναγράφονται στο φύλλο εκτέλεσης γνωμάτευσης ή στο έντυπο παραλαβής κατά την παραλαβή των συνταγογραφημένων ειδών.»

7. Με την παρ. 7 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται η παρ. 1 του τριακοστού πρώτου άρθρου της από 30.3.2020 Π.Ν.Π (Α΄ 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α΄ 86), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο τριακοστό πρώτο

Επίταξη σκαφών για τη διακομιδή ασθενών νοσούντων με κορωνοϊό COVID-19

1. Για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διάδοση του κορωνοϊού COVID-19, σε γεωγραφικές περιοχές της επικράτειας, στις οποίες δεν είναι δυνατή η κάλυψη των αναγκών διακομιδής ή μεταφοράς ασθενών που πάσχουν από κορωνοϊό COVID-19, για την πληρέστερη και αμεσότερη υγειονομική τους φροντίδα σε νοσοκομεία της ηπειρωτικής χώρας δύνανται να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες:

α) Να διατίθενται πλωτά σκάφη του Λιμενικού Σώματος - Ελληνικής Ακτοφυλακής για την αντιμετώπιση των αναγκών αυτών.

β) Να τηρείται κατάλογος από την οικεία Λιμενική Αρχή ιδιωτικών επιβατηγών σκαφών και χειριστών τους, που διατίθενται οικειοθελώς και έχουν τη δυνατότητα να διενεργήσουν τη μεταφορά δια θαλάσσης ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19, με πρόβλεψη αποζημίωσης ή αμοιβής για τη διενέργεια της μεταφοράς. Η οικεία Λιμενική Αρχή συντάσσει τον σχετικό κατάλογο, τον οποίο παραδίδει στη Γενική Γραμματεία Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας, που αναλαμβάνει την ευθύνη της διακομιδής των ασθενών.

γ) Εφόσον δεν υφίσταται οικειοθελώς προσφερόμενο ιδιωτικό πλωτό μέσο για μεταφορά δια θαλάσσης ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19, ή, εφόσον δεν καλύπτονται οι ανάγκες για τη μεταφορά ασθενών από τα οικειοθελώς προσφερόμενα ιδιωτικά πλωτά μέσα, ενόψει του πλήθους και της αυξημένης συχνότητας περιστατικών μεταφοράς δια θαλάσσης ασθενών στη συγκεκριμένη περιοχή, ή και ενόψει των ειδικών αναγκών διενέργειας των μεταφορών αυτών όλο το εικοσιτετράωρο, δύναται να διενεργείται από την οικεία Λιμενική Αρχή επίταξη ιδιωτικού σκάφους από τα εγγεγραμμένα στον κατάλογο κατάλληλων προς διακομιδή σκαφών. Στην περίπτωση του προηγούμενου εδαφίου καταβάλλεται αποζημίωση χρήσης για την επίταξη του ιδιωτικού σκάφους.

2. Κατά τη διάρκεια της επίταξης η διαχείριση του σκάφους και η διάθεσή του προσωπικού του, καθώς και η κατοχή του τελούν υπό την ευθύνη της οικείας Λιμενικής Αρχής ή της Λιμενικής Αρχής της περιφέρειας ελλιμενισμού του επιτασσόμενου σκάφους. Ιδίως σε περιοχές στις οποίες παρατηρείται αυξημένη ανάγκη κάλυψης διακομιδών και μεταφοράς ασθενών, η επίταξη διενεργείται για ελάχιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, που εκδίδεται εντός ενός (1) μηνός από την έναρξη ισχύος της απόφασης της παρ. 1, καθορίζονται η διαδικασία για την επίταξη ιδιωτικών σκαφών από τις Λιμενικές Αρχές, καθώς και η αμοιβή για τη χρήση των οικειοθελώς καταχωρούμενων στον κατάλογο ιδιωτικών σκαφών και των επιταχθέντων σκαφών. Με την ίδια απόφαση προβλέπονται οι αναγκαίες πιστώσεις για την κάλυψη των ποσών αμοιβής χρήσης και αποζημίωσης παρεχόμενων υπηρεσιών. Σε περίπτωση άπρακτης παρόδου της ανωτέρω προθεσμίας, η επίταξη αίρεται αυτοδικαίως. Η αποζημίωση οφείλεται για το χρονικό διάστημα της επίταξης και καταβάλλεται εφάπαξ μετά από τη λήξη της επίταξης ή ανά διμήνο, αν η επίταξη παρατείνεται πέραν του διμήνου.»

8. Με την παρ. 8 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται οι παρ. 1 και 3 του τριακοστού τέταρτου άρθρου της από 30.3.2020 (Α' 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α' 86), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο τριακοστό τέταρτο

Ζητήματα δημοσίων συμβάσεων Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.)

1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας, ο σκοπός του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) εμπεριέχει και τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19.

2. Για την επίτευξη του σκοπού της παρ. 1, το Ε.ΚΕ.Α. δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων, να συνάπτει συμβάσεις με απευθείας ανάθεση για την προμήθεια υλικού και αντιδραστηρίων για τη διενέργεια εξετάσεων για τον κορωνοϊό COVID-19, απευ θύνοντας σχετική πρόσκληση. Η πρόσκληση αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.ΚΕ.Α. για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών και δύναται να απευθύνεται σε κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης αντιδραστηρίων. Η σύμβαση συνάπτεται με μοναδικά κριτήρια τη χαμηλότερη προσφορά και την επίτευξη αγοράς ικανών ποσοτήτων για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών.

3. Το Ε.ΚΕ.Α., για την επίτευξη του σκοπού της παρ. 1, δύναται για χρονικό διάστημα έως και τεσσάρων (4) μηνών από την έναρξη ισχύος της παρούσας, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων διατάξεων πρόσληψης προσωπικού συμπεριλαμβανομένης και της Π.Υ.Σ. 33/2006 (Α` 280), να προσλαμβάνει επικουρικό ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, καθώς και λοιπό βοηθητικό προσωπικό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Εσωτερικών ορίζονται ο αριθμός του προσλαμβανόμενου προσωπικού, οι κλάδοι και οι ειδικότητες, τα ελάχιστα αναγκαία προσόντα για την πρόσληψή του, τα αναγκαία δικαιολογητικά, η διαδικασία επιλογής, το ύψος των αμοιβών του προσλαμβανόμενου προσωπικού, το ύψος της δαπάνης, καθώς και κάθε συναφής προς τα ανωτέρω λεπτομέρεια.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας ορίζεται το ποσό της έκτακτης επιχορήγησης του Ε.ΚΕ.Α. για την κάλυψη των επειγουσών αναγκών για τη διενέργεια προμηθειών, την πρόσληψη προσωπικού, την αγορά υλικών και μέσω προστασίας από τον κορωνοϊό COVID-19 και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.»

9. Με την παρ. 10 του άρθρου 1 της τροπολογίας τροποποιείται το πέμπτο εδάφιο της παρ. 2 και η παρ. 3 του άρθρου 68 του ν.4603/2019 (Α`48), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 68

1.α) Στην παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 4238/2014 (Α` 38), προστίθεται περίπτωση ε` ως ακολούθως:

«ε. Διεύθυνση Προμηθειών. Η Διεύθυνση Προμηθειών είναι αρμόδια για την ομαλή λειτουργία των υπηρεσιών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με την έγκαιρη εξασφάλιση των αναγκών υλικών και υπηρεσιών, την αποτελεσματική παρακολούθηση και ορθολογική διαχείριση των παγίων και αναλωσίμων των Υπηρεσιών του Οργανισμού, τη διαχείριση και αξιοποίηση της κινητής και ακίνητης περιουσίας του, καθώς και τη στέγαση των υπηρεσιών του, την εξασφάλιση των κατάλληλων υποδομών στο σύνολο των κτιρίων της Επικράτειας που στεγάζουν υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τη διαρκή συντήρηση, βελτίωση και εκσυγχρονισμό τους.».

β) Η περίπτωση β` της παρ. 4 του άρθρου 12 του ν. 4238/2014 (Α` 38), αντικαθίσταται ως εξής:

«β) Αυτοτελές Τμήμα Γραμματείας Διοικητικού Συμβουλίου. Οι αρμοδιότητες του αυτοτελούς τμήματος ανάγονται στην υποβοήθηση του έργου του Διοικητικού Συμβουλίου, τη διεξαγωγή της αλληλογραφίας, τη συγκέντρωση των αναγκών στοιχείων, την οργάνωση της επικοινωνίας με τις υπηρεσιακές μονάδες, το προσωπικό, τους συλλόγους, τους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς και το κοινό, γενικά.».

γ) Στην παρ. 4 του άρθρου 12 του ν. 4238/2014 (Α` 38), προστίθεται περίπτωση στ` ως εξής:
«στ) Αυτοτελές Τμήμα Γραμματείας Προέδρου. Οι αρμοδιότητες του Αυτοτελούς Τμήματος ανάγονται στην υποβοήθηση του έργου του Προέδρου, τη διεξαγωγή της αλληλογραφίας, την οργάνωση της επικοινωνίας με τις υπηρεσιακές μονάδες, το προσωπικό, τους συλλόγους, τους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς.».

2. Για λόγους διασφάλισης δημοσίου συμφέροντος, δαπάνες παροχής υπηρεσιών υγείας που προβλέπονται από τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους συμβεβλημένους παρόχους του Οργανισμού, που πραγματοποιούνται ή πραγματοποιήθηκαν, κατά το απολύτως αναγκαίο μεταβατικό διάστημα από 1.11.2018 και μέχρι την ολοκλήρωση της υλοποίησης

των προβλεπόμενων αλλαγών στο πληροφοριακό σύστημα του Οργανισμού, εγκρίνονται, θεωρούνται νόμιμες, εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται, εφόσον υποβάλλονται, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ΕΜΠ5/2012 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών (Β` 3054) ή, σύμφωνα με την αριθμ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/2018 (Β` 4898). Η εκκαθάριση των ανωτέρω δαπανών πραγματοποιείται, σύμφωνα με την Β2β/οικ.38642/2016 (Β` 1536) κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που δημοσιεύεται σε ΦΕΚ, βεβαιώνεται η καθολική προσαρμογή των ηλεκτρονικών συστημάτων του Οργανισμού ανά κατηγορία παροχής υπηρεσιών υγείας και καθορίζεται κάθε άλλο αναγκαίο διαδικαστικό θέμα. Από την έναρξη ισχύος της απόφασης του προηγούμενου εδαφίου παύει η ισχύς του πρώτου εδαφίου του παρόντος για κάθε κατηγορία παροχών υγείας, που περιλαμβάνεται στην προαναφερόμενη υπουργική απόφαση και οι εν λόγω κατηγορίες παροχών υπηρεσιών υγείας υποβάλλονται αποκλειστικώς, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ΕΑΛΕ/Γ.Π. 80157/2018 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών (Β` 4898).

«Για λόγους διασφάλισης του δημοσίου συμφέροντος, δαπάνες που προκλήθηκαν ή θα προκληθούν μέχρι τις 30 Ιουνίου 2020 και υποβάλλονται με ατομικά αιτήματα στις Περιφερειακές Διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., δύνανται να αποζημιώνονται και απευθείας στους δικαιούχους ασφαλισμένους, κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στο άρθρο 27 του ν. 4549/2018 (Α`105). Οι δαπάνες του προηγούμενου εδαφίου εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται σύμφωνα με την υπ` αρ. ΕΑΛΕ/ΓΠ/80157/2018 (Β` 4898) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας ή την υπ` αρ. ΕΜΠ/5/2012 (Β` 3054) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Προνοίας και Υγείας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται τα οριζόμενα στον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας. Οι γενόμενες πληρωμές των ανωτέρω δαπανών, μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος, είναι νόμιμες.»

«Οι δαπάνες του προηγούμενου εδαφίου εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται σύμφωνα με την ΕΑΛΕ/ΓΠ/80157/18 (Β 4898) ή την ΕΜΠ/5/2012 κοινή απόφαση Υπουργών Υγείας και Οικονομικών. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται τα οριζόμενα στον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας».

3. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 12 του άρθρου 13 του ν. 4052/2012 (Α` 41), αντικαθίσταται ως εξής:

«Οι δαπάνες για την αμοιβή του προσωπικού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., που απασχολείται με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στον Οργανισμό, την αμοιβή του επιπλέον προσωπικού για την κάλυψη των αναγκών της απογευματινής λειτουργίας, καθώς και για προμήθειες υπηρεσιών, αγαθών και εξοπλισμού στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., θα καλυφθούν από μέρος των εσόδων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που προέρχεται από την επιστροφή (rebate) των κατόχων άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων του άρθρου 34 και του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α` 31).».

4. Ο Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) παρέχει προληπτική ή και θεραπευτική οδοντιατρική φροντίδα σε ανήλικο πληθυσμό, πλέον της οδοντιατρικής φροντίδας που προσφέρεται από τις πρωτοβάθμιες και δευτεροβάθμιες δημόσιες μονάδες. Δικαιούχοι της παροχής οδοντιατρικής φροντίδας της παρούσας, ορίζονται όσοι διαθέτουν Αριθμό Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.) ηλικίας έξι (6) έως δώδεκα (12) ετών, ανεξάρτητα από την ασφαλιστική τους ικανότητα.

Η προληπτική ή και θεραπευτική οδοντιατρική φροντίδα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πράξεις: α) οδοντιατρικός έλεγχος και οδηγίες στοματικής υγιεινής, β) αποτρίγωση και φθορίωση, γ) με βάση τις ανάγκες, προληπτικές εμφράξεις (sealants), εξαγωγές νεογιλών και εμφράξεις σε δόντια με τερηδόνα. Οι ανωτέρω πράξεις διενεργούνται από οδοντιάτρους, εγγεγραμμένους σε Οδοντιατρικό Σύλλογο της Χώρας, μέλος της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας (Ε.Ο.Ο.), οι οποίοι παρέχουν υπηρεσίες οδοντιατρικής σε οδοντιατρείο με νόμιμη άδεια λειτουργίας, που υπάγεται στον Κωδικό Αριθμό Δραστηριότητας 86.23 που αφορά σε δραστηριότητες άσκησης οδοντιατρικών επαγγελματιών.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι γενικοί όροι, η διαδικασία παροχής της υπηρεσίας, ο χρόνος και ο τρόπος καταβολής, το ύψος της αποζημίωσης για κάθε πράξη, ο χρόνος και ο τρόπος ελέγχου της παροχής, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

Για την αποτελεσματική λειτουργία και ολοκλήρωση της διαδικασίας, μπορεί να υπογραφεί ανάμεσα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και το Ν.Π.Δ.Δ. «Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία», συμφωνία πλαίσιο, στην οποία περιγράφονται οι υποχρεώσεις των μερών, οι οικονομικοί όροι, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αναλαμβάνει τη σύνταξη της ανωτέρω συμφωνίας πλαίσιο, καθώς επίσης τον συντονισμό, την εποπτεία και τον έλεγχο της διαδικασίας, έως και την καταβολή της αποζημίωσης στους εκτελούντες τις πράξεις της παρούσας παραγράφου.

5. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης Ε` της παρ. 1 του άρθρου 32 του ν. 3846/2010 (Α` 66), αντικαθίσταται ως εξής:

«Ε) Στα διαγνωστικά εργαστήρια, τις ιδιωτικές κλινικές και τους λοιπούς παρόχους υπηρεσιών υγείας, καθώς και τους προμηθευτές παροχών σε είδος, που έχουν σύμβαση με τον Ο.Π.Α.Δ. ή τους Ασφαλιστικούς Φορείς ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλλεται με απόφαση του Γενικού Επιθεωρητή ή των αρμοδίων οργάνων των ασφαλιστικών οργανισμών, κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, μετά από κλήση για παροχή έγγραφων εξηγήσεων, οι οποίες υποβάλλονται εντός προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής κλήσης, η διοικητική ποινή του προσωρινού αποκλεισμού από την παροχή υπηρεσιών σε ασφαλισμένους των φορέων από τέσσερις (4) έως δώδεκα (12) μήνες ή οριστικής καταγγελίας της σύμβασης, για τον συγκεκριμένο ασφαλιστικό φορέα ή και οποιονδήποτε άλλον φορέα έχει συνάψει σύμβαση, ή αποκλεισμού κάθε μελλοντικής συνεργασίας με τους φορείς αυτούς ή χρηματικής κύρωσης, εφόσον από σχετικό έλεγχο, κατόπιν εντολής του Γενικού Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., του οικείου ασφαλιστικού φορέα, του Ο.Π.Α.Δ. ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διαπιστωθούν πράξεις από μέρους των διαγνωστικών εργαστηρίων, των ιδιωτικών κλινικών και των λοιπών παρόχων και προμηθευτών ειδών και υπηρεσιών υγείας, οι οποίες αντίκεινται στις ισχύουσες διατάξεις, τις διατάξεις των κανονισμών περίθαλψης των ασφαλιστικών φορέων, στους όρους των συμβάσεων ή προκαλούν ζημία στους φορείς αυτούς.

6. Στην παρ. 3 του άρθρου 32 του ν. 2676/1999 (Α` 1), επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

α) Το πρώτο, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, αντικαθίστανται ως εξής:

«3. Ο έλεγχος των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται προς τους ασφαλισμένους των ασφαλιστικών οργανισμών ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. διενεργείται στα φαρμακεία, νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές, κέντρα αποκατάστασης, και λοιπούς παρόχους και προμηθευτές ειδών και υπηρεσιών υγείας και κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας

υγείας από το προσωπικό της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α. Στους ελέγχους αυτούς δύναται να συμμετέχουν και υπάλληλοι των ασφαλιστικών οργανισμών ή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Ο έλεγχος αφορά στην παρακολούθηση των όρων των συμβάσεων ασφαλιστικών οργανισμών με τους παρόχους υγείας, στην πιστή τήρηση των ισχυουσών διατάξεων των κανονισμών παροχής υγειονομικής περίθαλψης και γενικά στην τήρηση της νομοθεσίας που διέπει την παροχή ιατροφαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης και αποκατάστασης.»

β) Το ενδέκατο εδάφιο, αντικαθίσταται ως εξής:

«Τα έσοδα από τα επιβαλλόμενα κατά τα ανωτέρω χρηματικά ποσά εισπράττονται από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, σύμφωνα με τις διατάξεις περί είσπραξης δημοσίων εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.) ή μέσω των λογαριασμών που υποβάλλουν προς εξόφληση τα φαρμακεία, τα διαγνωστικά κέντρα, οι ιδιωτικές κλινικές και οι λοιποί συμβεβλημένοι πάροχοι και προμηθευτές ειδών και υπηρεσιών υγείας.»

γ) Στο τέλος της παραγράφου 3, προστίθενται εδάφια ως εξής:

«Τα ως άνω εφαρμόζονται και για τους ελέγχους σε λοιπούς συμβεβλημένους παρόχους και προμηθευτές ειδών και υπηρεσιών υγείας, που βρίσκονται σε εκκρεμότητα. Οι υπάλληλοι της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α. κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, φέρουν τον τίτλο του Επιθεωρητή.»

7. Στο τέλος της παρ. 4 του άρθρου 2 του π.δ. 121/2008 (Α` 183), προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Το περιεχόμενο της παρούσας εφαρμόζεται και για τους λοιπούς παρόχους και προμηθευτές ειδών και υπηρεσιών υγείας, που είναι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.»

8. Επιτρέπεται η έκδοση Χ.Ε.Π., χωρίς να απαιτείται αιτιολογημένη απόφαση για την κάλυψη δαπανών μετακινήσεων υπαλλήλων - Επιθεωρητών της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., με σκοπό τη διενέργεια ελέγχων, την εκτέλεση εισαγγελικών παραγγελιών, την παράστασή τους στα δικαστήρια επί υποθέσεων που σχετίζονται με το ελεγκτικό τους έργο, με χρονικό ορίζοντα δύο (2) μηνών. Στην απόφαση ανάληψης υποχρέωσης, με την οποία εγκρίνεται από τον αρμόδιο διατάκτη η πραγματοποίηση δαπανών μετακίνησης των υπαλλήλων - Επιθεωρητών, δεν αναγράφεται το όνομα του επιθεωρητή, ο τόπος και η ημερομηνία μετακίνησης.»

9. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης α` της παρ. 3 του άρθρου ένατου του ν. 3607/2007 (Α` 245), αντικαθίσταται ως εξής:

«α) Ο Γενικός Επιθεωρητής είναι μετακλητός, της κατηγορίας Ειδικών Θέσεων με 2ο βαθμό, δύναται να προέρχεται από το δημόσιο ή ιδιωτικό τομέα, να είναι εν ενεργεία ή συνταξιούχος και διορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας για θητεία πέντε (5) ετών.»

10. Με το άρθρο 2 της τροπολογίας τροποποιείται η παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 3918/2011 (Α' 31), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 72

Ρυθμίσεις θεμάτων φορέων και κλάδων υγείας

1. Η χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των τριάντα ημερών θεραπείας που προβλέπεται στο ν. 3457/2006 βάσει του δοσολογικού σχήματος που αναφέρεται στα εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου, το οποίο αναγράφεται υποχρεωτικά στη συνταγή ανεξάρτητα του αριθμού των εμβλαλαγίων. Εξαιρούνται τα

χρόνια νοσήματα όπου εφαρμόζεται η επαναλαμβανόμενη συνταγή και η δίμηνη/τρίμηνη συνταγή στον ΕΟΠΥΥ.

1α. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από εισήγηση του ΕΟΠΥΥ, προσδιορίζονται τα χρόνια νοσήματα για τα οποία παρέχεται η δυνατότητα μέχρι και εξαμηνιαίας συνταγής, με τους ίδιους όρους και τις προϋποθέσεις εκτέλεσής τους που έχουν και οι τρίμηνες συνταγές.»

2. Για συνταγές που καταχωρίζονται και εκτελούνται ηλεκτρονικά σύμφωνα με το ν. 3892/2010 καταργείται η υποχρέωση θεώρησης: α) για συνταγές κόστους άνω των εκατόν πενήντα (150) ευρώ, β) για συνταγές που αφορούν τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α`- Δ` του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 και γ) για συνταγές με αγωγή διάρκειας έως τριών (3) μηνών που εκδίδονται από ιατρούς του ΕΟΠΥΥ. 3. Με υπουργική απόφαση, σε περιπτώσεις που ο έλεγχος αφορά υψηλές δαπάνες που προκαλούνται στο πλαίσιο των συμβάσεων του οργανισμού με παρόχους υγείας, το ελεγκτικό έργο μπορεί να ανατίθεται και σε εξωτερικούς φορείς έπειτα από απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ.»

11. Με το άρθρο 3 τροποποιούνται οι περ. ε' και η' της παρ. 1 του άρθρου 2 του π.δ 121/2008 (Α' 183), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 2

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΘΕΡΑΠΟΝΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

1. Οι θεράποντες ιατροί, σύμφωνα με τον κανονισμό περίθαλψης των ασφαλιστικών οργανισμών, κατά τη συνταγογράφηση στους ασφαλισμένους τους, υποχρεούνται :

α. Να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος, ειδικά όσον αφορά την υποχρέωση ορθής συνταγογράφησης, τις διατάξεις της νομοθεσίας και των οδηγιών των αρμοδίων Υπουργείων περί του τρόπου, χρόνου και όρων παροχής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και να τηρούν τους όρους των συμβάσεων τους.

β. Να ενεργούν σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας.

γ. Να εφαρμόζουν τα προβλεπόμενα στους κανονισμούς ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης των ασφαλιστικών οργανισμών και να τηρούν τους όρους των συμβάσεων τους, εφόσον δεν αντιβαίνουν στις διατάξεις του παρόντος.

δ. Να ελέγχουν και να διαπιστώνουν εάν το πρόσωπο που προσέρχεται για εξέταση ταυτίζεται με αυτό που αναγράφεται ή εικονίζεται σε οποιοδήποτε δημόσιο έγγραφο από το οποίο προκύπτει η ταυτοποίηση.»

ε. Να εξετάζουν τον ασφαλισμένο πριν χορηγήσουν τη συνταγή και να συνταγογραφούν ιδιοσκευάσματα φαρμακευτικής δράσης σχετικής με τη νόσο και μόνο για νοσήματα της ειδικότητας τους και εντός εγκεκριμένων ενδείξεων. Οι συνταγογράφοι ιατροί είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για την ορθή και σύννομη συνταγογράφηση κατά τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος.»

στ. Να ελέγχουν [από το βιβλιάριο υγείας] τυχόν προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, για την ίδια νόσο, ώστε να αποφεύγεται η συνταγογράφηση ιδιοσκευασμάτων η δραστική ουσία των οποίων έχει αποδειχθεί αναποτελεσματική στο συγκεκριμένο ασθενή ή ακατάλληλη για την περίπτωση του. Επιτρέπεται όμως η αναγραφή ισοδύναμου σκευάσματος που ταυτίζεται φαρμακολογικούς από πλευράς ουσίας με φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί.

ζ. Να μη επαναλαμβάνουν τη συνταγή φαρμάκων, εφόσον από τη δοσολογία που υποχρεωτικά αναγράφεται στη συνταγή και το χρόνο λήψης, δεν δικαιολογείται η ανάλωση των χορηγηθέντων με την προηγούμενη συνταγή.

η. Να συμπληρώνουν ευανάγνωστα και με ακρίβεια όλα τα στοιχεία επί του εντύπου της συνταγής και συγκεκριμένα τη διάγνωση, την ονομασία, τη δοσολογία, την περιεκτικότητα και την ποσότητα των συνταγογραφουμένων φαρμάκων, καθώς και να αναγράφουν το ποσοστό συμμετοχής (%) ή τη μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, με υπογραφή και σφραγίδα του θεράποντα γιατρού.

Σε περίπτωση που στη συνταγή δεν αναγράφεται το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου στη δαπάνη των φαρμάκων, η συμμετοχή υπολογίζεται αυτοδίκαια στο 25%. Επειδή το ποσοστό συμμετοχής επί της συνταγής από τον συνταγογράφο ιατρό δεσμεύει το φαρμακοποιό κατά την εκτέλεση της, οποιαδήποτε διαφορά κατά παρέκκλιση της κειμένης νομοθεσίας καταλογίζεται στο συνταγογράφο ιατρό.

Συνταγές με διορθώσεις πρέπει να φέρουν υποχρεωτικώς επί των διορθώσεων υπογραφή και σφραγίδα του γιατρού, άλλως δεν εκτελούνται.

θ. Να αναγράφουν μόνο μία μονάδα ιδιοσκευάσματος στις περιπτώσεις οξέων περιστατικών όταν εκτιμούν ότι η διάγνωση δεν είναι απόλυτα ασφαλής και κρίνουν ότι για το λόγο αυτό δεν υπάρχει βεβαιότητα για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Περισσότερα της μίας μονάδας ιδιοσκευάσματος και μέχρι δύο συνταγραφούνται μόνο εφόσον κρίνεται απολύτως αναγκαίο να συνεχισθεί, συγκεκριμένη θεραπευτική αγωγή του ασθενούς για χρονικό διάστημα, για το οποίο δεν επαρκεί η μία μονάδα και πάντως όχι για χρονικό διάστημα, περισσότερο του ενός (1) μηνός ανά συνταγή σύμφωνα με τη δοσολογία του γιατρού.

Τα ανωτέρω δεν ισχύουν για τις συσκευασίες που περιέχουν μια δόση, για συσκευασίες ιδιοσκευασμάτων απαραίτητων για φαρμακοτεχνικές εργασίες, για τις επαναλαμβανόμενες συνταγές και τις συνταγές με θεραπεία μέχρι μήνα.

ι. Να χορηγούν "επαναλαμβανόμενη συνταγή" τρίμηνης διάρκειας μόνο για παθήσεις της ειδικότητας τους στους ασθενείς ασφαλισμένους που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις και ακολουθούν σταθερή θεραπευτική αγωγή.

Για την εν λόγω συνταγή χρησιμοποιούνται τρία συνεχή φύλλα του συνταγολογίου. Το κάθε φύλλο της επαναλαμβανόμενης συνταγής αριθμείται από τον ιατρό, ο οποίος και αναγράφει στο κάθε ένα από αυτά τις λέξεις "επαναλαμβανόμενη συνταγή".

Το κάθε φύλλο εκτελείται χωριστά ανά μήνα από το φαρμακοποιό. Το δεύτερο ή τρίτο φύλλο της επαναλαμβανόμενης συνταγής μπορεί να προσκομίζεται στο φαρμακείο για εκτέλεση και μέχρι 5 ημέρες νωρίτερα ή αργότερα από την αναγραφόμενη στο κάθε φύλλο ημερομηνία.

(Ειδικά για τους γιατρούς του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ δίνεται η δυνατότητα να χορηγούν συνταγή με αγωγή διάρκειας έως και δύο (2) μηνών για παθήσεις της ειδικότητας τους στους ασθενείς ασφαλισμένους του ιδρύματος που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις μόνο όταν ακολουθούν σταθερή θεραπευτική αγωγή. Για την εν λόγω συνταγή χρησιμοποιείται ένα φύλλο του συνταγολογίου στο οποίο αναγράφεται η ποσότητα φαρμάκων που καλύπτει, σύμφωνα με τη δοσολογία, τη θεραπευτική αγωγή των αντίστοιχων ημερών. Η εν λόγω συνταγή θεωρείται από τον αρμόδιο ελεγκτή γιατρό του ιδρύματος).

ια. Να μην προτρέπουν με οποιοδήποτε τρόπο τους ασφαλισμένους να εκτελούν τις εκδιδόμενες συνταγές σε συγκεκριμένο φαρμακείο και να μην προσκομίζουν οι ίδιοι τις συνταγές στο φαρμακείο για εκτέλεση.

Η παράβαση αυτή συνεπάγεται και την πειθαρχική δίωξη του ιατρού από τα αρμόδια πειθαρχικά όργανα και τη διακοπή της σύμβασης με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

2. Οι αγροτικοί ιατροί υποχρεούνται να συνταγογραφούν μόνο μία μονάδα ιδιοσκευάσματος. Εξαιρετικά και μόνο σε περίπτωση χορήγησης ενεσίμων διαλυμάτων μιας δόσης εκάστου, ο αγροτικός ιατρός δύναται να αναγράφει πέραν της μίας μονάδας ιδιοσκευάσματος, όση ποσότητα απαιτείται για την κάλυψη θεραπείας.

Επίσης συνταγογραφούν για χρονίως πάσχοντες ασφαλισμένους, συνταγή για θεραπεία μέχρι ενός (1) μηνός καθώς και "επαναλαμβανόμενη συνταγή" τρίμηνης διάρκειας, μόνο βάσει γνωμάτευσης του ιατρού ειδικότητας. Η γνωμάτευση ισχύει για όσο χρόνο έχει καθορίσει ο γιατρός ειδικότητας και πάντως όχι πέραν της διαιτίας από την έκδοση της.

Τις αυτές υποχρεώσεις έχουν και οι ιατροί χωρίς ειδικότητα που συνάπτουν συμβάσεις με τον ΟΠΑΔ ή ασφαλιστικούς οργανισμούς υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 περ. στ' του παρόντος διατάγματος.

«3. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, ανεξάρτητα τυχόν ποινικών ευθυνών και διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία, αποτελεί:

Για τους ιατρούς του Ε.Σ.Υ., καθώς και για τους ιατρούς μονίμους ή επί συμβάσει των ασφαλιστικών οργανισμών, πειθαρχικό παράπτωμα, για το οποίο επιβάλλονται κυρώσεις σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για κάθε κατηγορία.

Για τους ιατρούς τους συμβεβλημένους με τους ασφαλιστικούς οργανισμούς ή τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. λόγω προσωρινού αποκλεισμού από την παροχή υπηρεσιών σε ασφαλισμένους των φορέων από τέσσερις (4) μέχρι δώδεκα (12) μήνες ή οριστικής καταγγελίας της σύμβασης, για το συγκεκριμένο ασφαλιστικό οργανισμό ή και οποιονδήποτε άλλον ασφαλιστικό φορέα έχει συνάψει σύμβαση, ανάλογα με τη συχνότητα και σοβαρότητα αυτής, καθώς και λόγο αποκλεισμού κάθε μελλοντικής συνεργασίας με τους ασφαλιστικούς οργανισμούς.

Για τους μη συμβεβλημένους ιατρούς λόγο αποκλεισμού κάθε συνεργασίας με τους ασφαλιστικούς οργανισμούς.

Η απόφαση για τον προσωρινό αποκλεισμό ή την οριστική καταγγελία της σύμβασης ή για αποκλεισμό κάθε μελλοντικής συνεργασίας εκδίδεται κατά περίπτωση ανάλογα με το όργανο που έχει διαπιστώσει τη μη τήρηση των υποχρεώσεων των ιατρών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, από τον Γενικό Επιθεωρητή της ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α. ή τα αρμόδια όργανα των ασφαλιστικών οργανισμών, κατόπιν εισήγησης της αρμόδιας Διεύθυνσης, μετά από κλήση για παροχή εγγράφων εξηγήσεων, οι οποίες υποβάλλονται εντός προθεσμίας πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής κλήσης. Η απόφαση του Γενικού Επιθεωρητή είναι δεσμευτική για τις Διοικήσεις των Ασφαλιστικών Φορέων.

Κατά της απόφασης του Γενικού Επιθεωρητή ασκείται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία τριάντα (30) ημερών ενδικοφανής προσφυγή ενώπιον της Επιτροπής Ενοστάσεων της παραγράφου 4 του άρθρου 18 του ν. 3846/2010, ενώ κατά της απόφασης του αρμόδιου

οργάνου του ασφαλιστικού φορέα εφαρμόζονται αναλόγως τα αναφερόμενα στην παράγραφο 18 του άρθρου 4 του π.δ. 121/2008.

Εάν η Επιτροπή Ενστάσεων δεν αποφανθεί επί της ασκηθείσας ενδικοφανούς προσφυγής εντός αποκλειστικής προθεσμίας δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία άσκησης της, θεωρείται ότι την απέρριψε.

Η προθεσμία για την άσκηση της ενδικοφανούς προσφυγής και η άσκηση της δεν αναστέλλουν την εκτέλεση της απόφασης του Γενικού Επιθεωρητή, μέχρι την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή Ενστάσεων.

Οι αποφάσεις της Επιτροπής Ενστάσεων είναι άμεσα εκτελεστές.

Σε κάθε περίπτωση οι παραβάσεις των ιατρών γνωστοποιούνται και στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο, προκειμένου να διερευνήσει την υπόθεση και να επιβάλλει τις προβλεπόμενες πειθαρχικές κυρώσεις.

4. Σε περίπτωση παραβάσεως των προβλεπόμενων από το παρόν άρθρο υποχρεώσεων των ιατρών, πλην των αναφερόμενων στην ανωτέρω παράγραφο πειθαρχικών, διοικητικών και ποινικών κυρώσεων, επιβάλλονται επιπλέον στους ιατρούς που συνδέονται με οποιαδήποτε σχέση με τους ασφαλιστικούς οργανισμούς, τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τον Ο.Π.Α.Δ., με αποφάσεις των αρμόδιων οργάνων που διενήργησαν τον έλεγχο, οι κάτωθι κυρώσεις: »

α. Καταλογισμός της ζημίας που προκαλείται από τη συνταγογράφηση προσ αυξημένη κατά πενήντα τοις εκατό (50%).

β. Πρόστιμο κυμαινόμενο από 3.000 € έως 15.000 € αναλόγως με τη συχνότητα και βαρύτητα της παράβασης.

Σε περίπτωση μη έγκαιρης καταβολής των προστίμων, τα ποσά αυτά εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ.

Για την επιβολή των ανωτέρω κυρώσεων εφαρμόζονται ανάλογα τα αναφερόμενα στην παράγραφο 18 του άρθρου 4 του παρόντος διατάγματος."

Το περιεχόμενο της παρούσας εφαρμόζεται και για τους λοιπούς παρόχους και προμηθευτές ειδών και υπηρεσιών υγείας, που είναι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.».

12. Με το άρθρο 5 της τροπολογίας τροποποιείται το τρίτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3329/2005 (Α' 81), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 1

Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.ΠΕ.)

1. Η Επικράτεια διαιρείται στις ακόλουθες επτά (7) Υγειονομικές Περιφέρειες, τα γεωγραφικά όρια των οποίων ταυτίζονται με τα όρια των επτά (7) Αποκεντρωμένων Διοικήσεων της χώρας:

α) Την 1η Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής, η οποία εκτείνεται στα όρια της περιφέρειας Αττικής και περιλαμβάνει τους Δήμους του Νομού Αττικής, με έδρα την Αθήνα.

β) Τη 2η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας - Στερεάς Ελλάδας, η οποία εκτείνεται στα όρια των περιφερειών Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Καρδίτσας, Λάρισας, Μαγνησίας, Τρικάλων Βοιωτίας, Ευβοίας, Ευρυτανίας, Φθιώτιδος και Φωκίδος, με έδρα τη Λάρισα.

γ) Την 3η Υγειονομική Περιφέρεια Ηπείρου - Δυτικής Μακεδονίας, η οποία εκτείνεται στα όρια των περιφερειών Ηπείρου και Δυτικής Μακεδονίας και περιλαμβάνει τους Δήμους των

Νομών Άρτας, Θεσπρωτίας, Ιωαννίνων, Πρεβέζης, Γρεβενών, Καστοριάς, Κοζάνης και Φλώρινας, με έδρα τα Ιωάννινα.

δ) Την 4η Υγειονομική Περιφέρεια Πελοποννήσου, Δυτικής Ελλάδας και Ιονίου, η οποία εκτείνεται στα όρια των περιφερειών Πελοποννήσου, Δυτικής Ελλάδας και Ιονίου και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Αργολίδος, Αρκαδίας, Κορινθίας, Λακωνίας, Μεσσηνίας, Αιτωλοακαρνανίας, Αχαΐας, Ηλείας, Ζακύνθου, Κέρκυρας, Κεφαλληνίας και Λευκάδας, με έδρα την Πάτρα.

ε) Την 5η Υγειονομική Περιφέρεια Αιγαίου, η οποία εκτείνεται στα όρια των περιφερειών Βορείου Αιγαίου και Νοτίου Αιγαίου και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Λέσβου, Σάμου, Χίου, Κυκλάδων και Δωδεκανήσου με έδρα τον Πειραιά. Για το 2013 προστίθενται και οι Δήμοι της Αντιπεριφέρειας Πειραιώς και Νήσων.

στ) Την 6η Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης, η οποία εκτείνεται στα όρια της περιφέρειας Κρήτης και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Ηρακλείου, Λασιθίου, Ρεθύμνου και Χανίων, με έδρα το Ηράκλειο.

ζ) Την 7η Υγειονομική Περιφέρεια Μακεδονίας - Θράκης, η οποία εκτείνεται στα όρια της περιφέρειας Ανατολικής Μακεδονίας - Θράκης και Κεντρικής Μακεδονίας και περιλαμβάνει τους Δήμους των Νομών Δράμας, Έβρου, Καβάλας, Ξάνθης, Ροδόπης, Ημαθίας, Θεσσαλονίκης, Κιλκίς, Πιερίας, Πέλλας, Σερρών και Χαλκιδικής, με έδρα τη Θεσσαλονίκη.

Η ισχύς της παρούσας διάταξης άρχεται την 31η.12.2020.

3. Η έδρα της κάθε Υγειονομικής Περιφέρειας μπορεί να μεταβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης επιτρέπεται, για λειτουργικούς λόγους, να υπάγονται ορισμένες περιοχές ή ορισμένες μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης ορισμένων περιοχών μιας Υγειονομικής Περιφέρειας σε άλλη Υγειονομική Περιφέρεια.

5. Το σύνολο της κινητής και ακίνητης περιουσίας των συγχωνευόμενων, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 1 του παρόντος, Υγειονομικών Περιφερειών περιέρχεται με την έκδοση διαπιστωτικής πράξης από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και χωρίς την τήρηση οποιουδήποτε άλλου τύπου, πράξης ή συμβολαίου, στις προκύπτουσες από τις συγχωνεύσεις Υγειονομικές Περιφέρειες. Εκκρεμείς δίκες, διαδικασίες διαγωνισμών μελετών, έργων, προμηθειών και υπηρεσιών των συγχωνευόμενων Δ.Υ.ΠΕ. συνεχίζονται αυτοδικαίως από τις προκύπτουσες από τις συγχωνεύσεις Δ.Υ.ΠΕ.. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και πριν την έκδοση της διαπιστωτικής πράξης δύναται να περιέλθει κινητή ή ακίνητη περιουσία των συγχωνευόμενων Δ.Υ.ΠΕ. σε νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, που υπάγεται στην προκύπτουσα από τη συγχώνευση Δ.Υ.ΠΕ., εφόσον στο εν λόγω Ν.Π.Δ.Δ. ανήκε η περιουσία αυτή, πριν τη θέση σε ισχύ του άρθρου 1 παρ. 4 του ν. 2889/2001.

6. Τα Κέντρα Υγείας με τα Περιφερειακά τους Ιατρεία που βρίσκονται και λειτουργούν στη χωρική αρμοδιότητα κάθε Δ.Υ.ΠΕ., μπορούν να μετατρέπονται σε αποκεντρωμένες και ανεξάρτητες υπηρεσιακές μονάδες της αντίστοιχης Δ.Υ.ΠΕ., με διοικητική και οικονομική αυτοτέλεια. Οι αποκεντρωμένες μονάδες εξακολουθούν να έχουν τη διοίκηση του προσωπικού τους και οι υπάλληλοι διατηρούν τους κλάδους και τις θέσεις τους. Η μετατροπή γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με την

οποία ορίζεται και ο χρόνος έναρξης της λειτουργίας των Κέντρων Υγείας ως αποκεντρωμένων μονάδων της αντίστοιχης Δ.Υ.ΠΕ.. Η απόφαση αυτή μπορεί να έχει αναδρομική ισχύ από την 3η Μαΐου 2005 και εφεξής.

7.«Τα υπάρχοντα επτά Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Δ.Υ.Πε.» μετονομάζονται την 31η.12.2020 ως ακολούθως:».

αα) Η 1η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής μετονομάζεται σε «1η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής».

βα) Η 5η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας μετονομάζεται σε «2η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας - Στερεάς Ελλάδας».

γα) Η 3η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας μετονομάζεται σε «3η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Ηπείρου - Δυτικής Μακεδονίας».

δα) Η 6η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας μετονομάζεται σε «4η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Πελοποννήσου, Δυτικής Ελλάδας και Ιονίου».

εα) Η 2η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς και Αιγαίου μετονομάζεται σε «5η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Αιγαίου».

στα) Η 7η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Κρήτης μετονομάζεται σε «6η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Κρήτης».

ζα) Η 4η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης μετονομάζεται σε 7η Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας - Θράκης.»

13. Με το άρθρο 6 της τροπολογίας τροποποιείται το άρθρο 30 του ν. 4272/2014 (Α' 145), το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 30

Ρυθμίσεις για τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες

1. Κατά τους μήνες Ιανουάριο και Ιούνιο εκάστου έτους, οι Περιφερειακές Ενότητες της χώρας αναρτούν στη διαδικτυακή ιστοσελίδα τους τις υπάρχουσες, κατά την 31η Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους και την 31η Μαΐου του τρέχοντος έτους, κενές θέσεις φαρμακείων. Σε περίπτωση που Περιφερειακή Ενότητα δεν διαθέτει διαδικτυακή ιστοσελίδα η ανάρτηση γίνεται στην ιστοσελίδα της οικείας Περιφέρειας και δημοσιεύεται σε μία (1) τουλάχιστον εφημερίδα του τοπικού τύπου της Περιφερειακής Ενότητας.

2. Εντός του α' δεκαπενθημέρου των μηνών Φεβρουαρίου και Ιουλίου αντίστοιχα θα υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή οι αιτήσεις για την άδεια ίδρυσης αυτών που διαθέτουν τα νόμιμα προσόντα. Οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων για την άδεια ίδρυσης φαρμακείου υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση της αρμόδιας για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνσης της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου ή, ελλείψει τέτοιας, της τοπικής υπηρεσίας της αρμόδιας για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνσης της Περιφέρειας. Σε περίπτωση αδυναμίας του αιτούντος να υποβάλει την αίτηση ηλεκτρονικά, η κατάθεση της τελευταίας γίνεται ιδιοχείρως από αυτόν ή από εκπρόσωπο με εξουσιοδότηση θεωρημένη, σύμφωνα με το νόμο για το γνήσιο της υπογραφής, στη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου.

3. Ο αιτών οφείλει εντός μηνός από την υποβολή της αίτησης να υποβάλει στην αρμόδια για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνση της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του

φαρμακείου ή, ελλείψει τέτοιας, στην τοπική υπηρεσία της αρμόδιας για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνσης της Περιφέρειας, ηλεκτρονικά, ή σε περίπτωση αδυναμίας του ιδιοχείρως, ή με εκπρόσωπο δυνάμει εξουσιοδότησης θεωρημένης σύμφωνα με το νόμο για το γνήσιο της υπογραφής, τα προβλεπόμενα κατά περίπτωση δικαιολογητικά. Ο αιτών συνυποβάλλει υπεύθυνη δήλωση, όπου αναγράφει εάν έχει λάβει ο ίδιος ή ο δηλωθείς από αυτόν υπεύθυνος φαρμακοποιός άδεια ίδρυσης φαρμακείου οποτεδήποτε και οπουδήποτε, τον αριθμό αυτών των αδειών, καθώς και εάν έχει υποβάλει (ο ίδιος ή ο δηλωθείς υπεύθυνος φαρμακοποιός) αίτηση που εκκρεμεί για τη χορήγηση άλλης άδειας ίδρυσης σε οποιαδήποτε Περιφερειακή Ενότητα. Σε περίπτωση που υφίσταται άδεια ίδρυσης ή στην περίπτωση που εκκρεμεί αίτηση για τη χορήγηση άλλης άδειας ίδρυσης, στην υπεύθυνη δήλωση αναγράφονται και επισυνάπτονται οι σχετικές άδειες και αιτήσεις.»

14. Με το άρθρο 7 της τροπολογίας τροποποιείται το άρθρο 14 του ν. 2071/1992 (Α' 123), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 14

Κινητές μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας

1. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών και Υγείας και κάθε άλλου, κατά περίπτωση, συναρμόδιου Υπουργού, κατόπιν εισήγησης των οικείων Δ.Υ.Πε., δύναται να συνιστώνται Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ως μονάδες των Δ.Υ.Πε. ή των Νοσοκομείων, για την εξυπηρέτηση των αναγκών Υγείας σε περιοχές με ιδιαίτερα προβλήματα πρόσβασης στις υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας μπορεί να εξυπηρετούν περιοχές ευθύνης πέραν των διοικητικών ορίων του ενός νομού και πέραν της μίας Υγειονομικής Περιφέρειας.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατόπιν σχετικής εισήγησης της Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Υπουργείου Υγείας, δύναται να λειτουργούν Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και από λοιπά Ν.Π.Δ.Δ. και Ο.Τ.Α., Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, καθώς και από σωματεία και εταιρείες Αστικού Δικαίου.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και κάθε άλλου συναρμόδιου Υπουργού, καθορίζονται ο τρόπος λειτουργίας, ο πάσης φύσεως εξοπλισμός, η στελέχωση και οι ειδικότητες του προσωπικού, οι παρεχόμενες υπηρεσίες των Κινητών Μονάδων Π.Φ.Υ., καθώς και κάθε λεπτομέρεια εφαρμογής του παρόντος, μετά από σχετική γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ.»

15. Με το άρθρο 8 της τροπολογίας τροποποιείται η περ. ζ. της παρ. 5 Α του άρθρου 1 του π.δ 148/2007 (Α' 191), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 1

Χορήγηση ιδιοσκευασμάτων και σκευασμάτων

1. Τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν ουσίες του πίνακα Β' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (ΦΕΚ Α 103) χορηγούνται με ειδική συνταγή ναρκωτικών, σε ποσότητα για θεραπεία μιας (1) ημέρας, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση, που αναγράφεται στην Ελληνική Φαρμακοποιία ΙΙΙ ή καθορίζεται από την Επιτροπή

Ναρκωτικών. Η συνταγή αυτή φυλάσσεται για τρία (3) χρόνια. Εξαιρούνται τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν την ουσία αιθυλομορφίνη σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 300 χιλιοστόγραμμα ανά συσκευασία, και όταν η ουσία αυτή είναι αναμειγμένη με άλλες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που δεν αναφέρονται στον ανωτέρω νόμο και από τις οποίες δεν είναι δυνατός ο διαχωρισμός της, με απλά μέσα, σε καθαρή κατάσταση. Τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που εξαιρούνται (Κατηγορία ΒΣ) χορηγούνται με συνταγή της παραγράφου 7 περ. β` και σε ποσότητα που να καλύπτει τις κατά περίπτωση θεραπευτικές ανάγκες, με ευθύνη του ιατρού. Η συνταγή αυτή φυλάσσεται για τρία (3) χρόνια. Τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που υπάγονται στην Κατηγορία ΒΣ κυκλοφορούν ύστερα από άδεια του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και γνώμη της Επιτροπής Ναρκωτικών.

2. Τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν ουσίες του πίνακα Γ του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 χορηγούνται με ειδική συνταγή ναρκωτικών, σε ποσότητα για θεραπεία μιας (1) ημέρας, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση, που αναγράφεται στην Ελληνική Φαρμακοποιία ΙΙΙ ή καθορίζεται από την Επιτροπή Ναρκωτικών.

Η συνταγή αυτή φυλάσσεται για τρία (3) χρόνια. Εξαιρούνται τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες:

α) Υδροκωδόνη (Διϋδροκωδεΐνωση) σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 50 χιλιοστόγραμμα ανά συσκευασία.

β) Φολκωδίνη (Φολκωδεΐνη) σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 150 χιλιοστόγραμμα ανά συσκευασία και όταν οι ουσίες αυτές είναι αναμειγμένες με άλλες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που δεν αναφέρονται στον ανωτέρω νόμο και από τις οποίες δεν είναι δυνατός ο διαχωρισμός με απλά μέσα σε καθαρή κατάσταση.

γ) Διφαινοξυλάτη σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 χιλιοστόγραμμα και πάντα σε συνδυασμό με θειική ατροπίνη σε ποσότητα όχι μικρότερη από 25 μικρό-γραμμα, ανά δόση.

δ) Διφαινοξίνη σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 0,5 χιλιοστόγραμμα και πάντα σε συνδυασμό με θειική ατροπίνη σε ποσότητα όχι μικρότερη από 25 μικρό-γραμμα ανά δόση.

ε) Κωδεΐνη ανεξαρτήτως της συνολικής ποσότητας ανά συνταγή. Τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που εξαιρούνται (Κατηγορία ΓΣ) χορηγούνται με συνταγή της παραγράφου 7 περ. β` και σε ποσότητα που να καλύπτει τις κατά περίπτωση θεραπευτικές ανάγκες, με ευθύνη του ιατρού. Η συνταγή αυτή φυλάσσεται για τρία (3) χρόνια.

3. Τα ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν ουσίες του πίνακα Δ` του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 χορηγούνται με συνταγή της παραγράφου 7 περ. β` και σε ποσότητα που να καλύπτει τις κατά περίπτωση θεραπευτικές ανάγκες, με ευθύνη του ιατρού. Η συνταγή αυτή φυλάσσεται για τρία (3) χρόνια.

4. Στην εξωτερική συσκευασία των ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που υπάγονται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

α) Του πίνακα Β` με κόκκινα γράμματα "Β, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών".

β) Των εξαιρέσεων του πίνακα Β` με πράσινα γράμματα "ΒΣ, χορηγείται με συνταγή του ν. 3459/2006".

γ) Του πίνακα Γ με κόκκινα γράμματα "Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών".

δ) Των εξαιρέσεων του πίνακα Γ με πράσινα γράμματα "ΓΣ, χορηγείται με συνταγή του ν. 3459/2006".

ε) Του πίνακα Δ' με πράσινα γράμματα "Δ, χορηγείται με συνταγή του ν. 3459/2006".

«5. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τις κατωτέρω ουσίες είναι:

ΚΟΚΑΪΝΗΣ υδροχλ. Σκόνη	30 MG
ΟΠΙΟΥ σκόνη	500 MG
ΟΠΙΟΥ βάμμα απλό	5 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα καμφορούχο	100 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα κροκούχο (Λαύδανο)	5 ML
ΟΠΙΟΥ εκχύλισμα	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. σκόνη	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. δισκία	50 MG 5
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	100 MG 3
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	50 MG 5
ΔΕΞΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗΣ υδρ. Σκόνη	260 MG
ΔΙΥΔΡΟΚΩΔΕΪΨΟΝΗΣ (υδροκωδόνης) σκόνη	60 MG
ΔΙΦΑΙΝΟΞΥΛΑΤΗΣ σκόνη	20 MG
ΜΕΟΥΛΟΦΑΙΝΙΔΑΤΗΣ σκόνη	60 MG
ΠΕΝΤΑΖΟΚΙΝΗΣ σκόνη	450 MG».

«5. Α) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών, όπως κωδεΐνης, διυδροκωδεΐνης, τραμαδόλης, οξυκωδόνης, μρφίνης, φαιντανύλης, ταπενταδόλης, από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-

ογκολογίας σε μέγιστη δόση που προσδιορίζεται με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς και την εμπειρία του ιατρού. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Αν κριθεί απολύτως αναγκαίο από τον ιατρό, μπορεί να εκδοθεί τρίμηνη συνταγή με μηνιαία εκτέλεση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής.

β) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιντανύλη έως	12μg/h/72h

γ) Η συνταγογράφηση οπιοειδών της περίπτωσης β` σε μεγαλύτερες δόσεις γίνεται με επανάληψη συνταγής που έχει εκδοθεί από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών.

Η επανάληψη της συνταγής με έκδοση μηνιαίων συνταγών γίνεται για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής. Η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία δεν μπορεί να ξεπερνά σε ημερήσια δόση το 25% της ημερήσιας δόσης που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας και σε συνολική ποσότητα την αναγκαία για την κάλυψη επτά (7) ημερών.

δ) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιντανύλη έως	12μg/h/72h

ε) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Ταπενταδόλη έως	200 mg

Οξυκωδόνη έως 20 mg, που, ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 30 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Μορφίνη έως 30 mg που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 90 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Διαδερμική φαιντανύλη έως 12 μg/h/72h που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 25 μg/h/72h με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

στ) Σε κάθε συνταγή των περιπτώσεων δ` και ε` αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενούς.

ζ) Χορήγηση ισχυρών οπιοειδών με υποδόρια, ενδοφλέβια, υπαραχνοειδή ή επισκληρίδια οδό χορήγησης επιτρέπεται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας.

η) Η συνταγογράφηση βουπρενορφίνης, μεθαδόνης και φαιντανύλης άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραϊακή ή διαρρινική χορήγηση επιτρέπεται μόνο από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας ή από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας. Βουπρενορφίνη και μεθαδόνη μπορεί να συνταγογραφούνται μόνο: αα) για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας σε περίπτωση ανάπτυξης ανοχής στα οπιοειδή, ββ) για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας μόνο όταν γίνεται προσπάθεια απεξάρτησης από οπιοειδή, γγ) για ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, σύνδρομο άπνοιας ύπνου, διαταραχές συμπεριφοράς και σοβαρές χρόνιες παθήσεις που σχετίζονται με την πιθανότητα αναπνευστικής καταστολής. Φαιντανύλη άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραϊακή ή διαρρινική χορήγηση μπορεί να συνταγογραφείται μόνο σε περιπτώσεις μη ανταπόκρισης στα χορηγούμενα οπιοειδή ως συμπληρωματική θεραπεία για παροξυσμικό πόνο.

θ) Ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά εκτός αυτών που αναφέρονται στις περιπτώσεις α', β', δ', ε' και η' χορηγούνται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας και από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας, σε δόσεις ισοαναλγητικές με την από του στόματος μορφίνη.

ι) Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός που συνταγογραφεί οπιοειδή είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς για τη δοσολογία, τη σωστή χρήση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους από τη χορήγηση οπιοειδών.

ια) Κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση των οπιοειδών αναλγητικών, αναγράφεται στη συνταγή η συγκεκριμένη νόσος (βάσει κωδικοποίησης ICD-10), για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση της αγωγής με οπιοειδή.».

6. Ιατρός που χορηγεί ιδιοσκευάσματα, τα οποία περιέχουν τις ουσίες δεξτροπροποξυφαίνη, μεθυλοφαινιδάτη και πενταζοκίνη, μπορεί, με δική του ευθύνη, να γράφει στην ειδική συνταγή ναρκωτικών ποσότητα για θεραπεία πέντε (5) ημερών.

[Σε περίπτωση καρκινοπαθούς και μόνο ύστερα από σχετική άδεια της διεύθυνσης ή τμήματος υγιεινής των νομαρχιακών αυτοδιοικήσεων μπορεί ο ιατρός να χορηγεί ειδική συνταγή ναρκωτικών στην οποία να γράφει ποσότητα μεγαλύτερη της μέγιστης ημερήσιας δόσης και για θεραπεία πέντε (5) ημερών. Η άδεια αυτή της νομαρχιακής αυτοδιοίκησης ισχύει μέχρι ένα (1) μήνα].

Ειδικά για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν την ουσία μεθυλοφαινιδάτη, ο ιατρός μπορεί να γράφει στην ειδική συνταγή ναρκωτικών ποσότητα μεγαλύτερη της μέγιστης ημερήσιας δόσης και για θεραπεία πέντε (5) ημερών χωρίς να απαιτείται η παραπάνω άδεια.

7. [α) Η ειδική συνταγή ναρκωτικών είναι διπλότυπη και θεωρημένη από τη διεύθυνση ή τμήμα υγιεινής της οικείας νομαρχιακής αυτοδιοίκησης, φέρει στο άνω δεξιό μέρος διπλή κόκκινη γραμμή, αναγράφει ευανάγνωστα "ειδική συνταγή ναρκωτικών", αύξοντα αριθμό, ονοματεπώνυμο, ειδικότητα, διεύθυνση και τηλέφωνο του ιατρού που εκδίδει τη συνταγή. Κάθε χορηγούμενη συνταγή πρέπει να αναγράφει ευανάγνωστα ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και αριθμό μητρώου ασφαλιστικού φορέα ή αριθμό ταυτότητας του ασθενή, αιτιολογία, χρονολογία έκδοσης και υπογράφεται και σφραγίζεται από τον ιατρό. Επίσης

υπογράφεται από τον παραλήπτη των φαρμάκων, ύστερα από επίδειξη της αστυνομικής του ταυτότητας και τέλος υπογράφεται και σφραγίζεται από το φαρμακοποιό. Τα ίδια στοιχεία αναγράφονται και στο στέλεχος].

[β] Η συνταγή του παρόντος άρθρου (απλή συνταγή ναρκωτικών) είναι διπλότυπη, θεωρείται με τις προϋποθέσεις του άρθρου 22 παρ. 6 του ν. 3459/2006, φέρει στο άνω δεξιό μέρος μια κόκκινη γραμμή, αναγράφει ευανάγνωστα "συνταγή του ν. 3459/2006" και φέρει όλα τα στοιχεία της ειδικής συνταγής ναρκωτικών].

[γ] Η συνταγή του ν. 3459/2006 των ιατρών του Ι.Κ.Α. είναι θεωρημένη από την αρμόδια υγειονομική ή φαρμακευτική υπηρεσία του Ι.Κ.Α.]

δ) Η συνταγή ναρκωτικών που εκδίδεται από κτηνίατρο αναγράφει ευανάγνωστα το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του ιδιοκτήτη του νοσηλευόμενου ζώου και το είδος του ζώου.

[ε] Οι ιατροί οφείλουν να φροντίσουν για τον εφοδιασμό τους με τις απαραίτητες διπλότυπες συνταγές ναρκωτικών, σε δέσμες (μπλοκ) σύμφωνα με το κατωτέρω υπόδειγμα:

Ονοματεπώνυμο ιατρού: Ειδικότητα: Διεύθυνση- τηλέφωνο:

Ονοματεπώνυμο ιατρού: Ειδικότητα: Διεύθυνση- τηλέφωνο:]

8. Τα κατωτέρω ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα υπάγονται στο άρθρο 1 του Ν.3459/2006 και στον αντίστοιχο πίνακα.

9. Στη συνταγή της παρ. 7 περ. β. οι ασθένειες αναφέρονται μόνο με τους αντίστοιχους κωδικούς αριθμούς όπως παρακάτω:

10. Τα κατωτέρω φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα στις παραπλεύρως αναφερόμενες μορφές χορηγούνται με απλή ιατρική συνταγή που φυλάσσεται επί διετία

11. Η συνταγογραφηση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CONCERTA που περιέχει την ουσία METHYLPHENIDATE γίνεται από παιδοψυχιάτρους, νευρολόγους και ψυχιάτρους. Επίσης μπορεί να γίνεται από παιδονευρολογικά τμήματα των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.

12. Η συνταγογραφηση του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος METHYLPHENIDATE/RUBIO που περιέχει την ουσία METHYLPHENIDATE γίνεται από παιδοψυχιάτρους, νευρολόγους και ψυχιάτρους.»

16. Με το άρθρο 9 τροποποιείται το άρθρο 58 του ν. 4690/2020 (Α' 104), το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 58

Σύσταση θέσεων ειδικευομένων νοσηλευτών - Προϋποθέσεις απόκτησης νοσηλευτικής ειδικότητας και εξειδίκευσης

1. Από τη δημοσίευση του παρόντος, για την παροχή υπηρεσιών αποτελεσματικής νοσηλευτικής φροντίδας συστήνονται οι ακόλουθες ειδικότητες και εξειδικεύσεις της νοσηλευτικής επιστήμης: α) ειδικότητες ανακουφιστικής και υποστηρικτικής νοσηλευτικής φροντίδας, γεροντολογικής νοσηλευτικής, επείγουσας και εντατικής νοσηλευτικής, νοσηλευτικής δημόσιας υγείας/ κοινοτικής νοσηλευτικής, νοσηλευτικής καρδιαγγειακών παθήσεων, νοσηλευτικής ψυχικής υγείας, ογκολογικής νοσηλευτικής, παθολογικής νοσηλευτικής, νοσηλευτικής παιδών, περιεγχειρητικής νοσηλευτικής και β) εξειδικεύσεις διαχείρισης εξωσωματικής κυκλοφορίας, νεφρολογικής νοσηλευτικής, νοσηλευτικής αναισθησιολογίας, νοσηλευτικής αποκατάστασης, νοσηλευτικής ελέγχου λοιμώξεων,

νοσηλευτικής στον σακχαρώδη διαβήτη, νοσηλευτικής χειρουργείου, συντονιστή νοσηλευτή μεταμοσχεύσεων και δερματολογικής νοσηλευτικής. Ο συνολικός αναγκαίος χρόνος για τη λήψη νοσηλευτικής ειδικότητας ανέρχεται σε δεκαοκτώ (18) μήνες και ο συνολικός αναγκαίος χρόνος για τη λήψη νοσηλευτικής εξειδίκευσης ανέρχεται σε έξι (6) μήνες μετά από τη λήψη της νοσηλευτικής ειδικότητας.

2. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της ανακουφιστικής και υποστηρικτικής νοσηλευτικής φροντίδας κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε τμήματα νοσοκομείων και σε υπηρεσίες παροχής ανακουφιστικής φροντίδας εσωτερικών και εξωτερικών ασθενών. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας και μονάδες ανακουφιστικής φροντίδας.

3. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της γεροντολογικής νοσηλευτικής κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε τμήματα νοσοκομείων, μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), τμήματα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) και σε δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (κατ' οίκον φροντίδα υγείας και Κέντρα Υγείας). Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

4. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της επείγουσας εντατικής νοσηλευτικής κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε μονάδες εντατικής θεραπείας, μονάδες αυξημένης φροντίδας και σε τμήματα επειγόντων περιστατικών ενηλίκων. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται μονάδες εντατικής θεραπείας, μονάδες αυξημένης φροντίδας και τμήματα επειγόντων περιστατικών των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

5. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της νοσηλευτικής δημόσιας υγείας/κοινωνικής νοσηλευτικής κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση σε θέματα δημόσιας υγείας στις κατά τόπους διευθύνσεις δημόσιας υγείας των Δ.Υ.ΠΕ., σε μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, τμήματα νοσοκομείων και τακτικά εξωτερικά ιατρεία (ΤΕΙ), σε κέντρα ψυχικής υγείας, σε δομές παροχής κατ' οίκον φροντίδας, στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), σε εργαστήρια δημόσιας υγείας και σε σχολικές μονάδες. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται οι διευθύνσεις δημόσιας υγείας του ν. 4675/2020 (Α` 54) των οικείων Δ.Υ.ΠΕ..

6. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της νοσηλευτικής καρδιαγγειακών παθήσεων κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε τμήματα νοσοκομείων, μονάδες εντατικής θεραπείας - καρδιοχειρουργικές μονάδες και σε αιμοδυναμική εργαστήρια. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα και μονάδες εντατικής θεραπείας των νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

7. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της Νοσηλευτικής Ψυχικής Υγείας κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε ψυχιατρικά τμήματα νοσοκομείων, κέντρα ψυχικής υγιεινής, κέντρα ημέρας, μονάδες απεξάρτησης, μονάδες ψυχοκοινωνικής αποκατάστασης και σε κοινωνικούς συνεταιρισμούς περιορισμένης ευθύνης. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

8. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της ογκολογικής νοσηλευτικής κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε τμήματα νοσοκομείων, ογκολογικά τμήματα, μονάδες εντατικής θεραπείας, τμήματα επειγόντων περιστατικών και σε μονάδες ανακουφιστικής φροντίδας. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

9. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της παθολογικής νοσηλευτικής κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών που νοσηλεύονται σε τμήματα του παθολογικού τομέα νοσοκομείων, σε μονάδες εντατικής θεραπείας και τμήματα επειγόντων περιστατικών. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

10. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της Νοσηλευτικής Παιδών κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών, που νοσηλεύονται σε παιδιατρικά τμήματα του παθολογικού και χειρουργικού τομέα νοσοκομείων, μονάδες εντατικής νοσηλείας νεογνών (MENN), μονάδες εντατικής θεραπείας παιδών και τμήματα επειγόντων περιστατικών παιδών. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

11. Ο χρόνος για τη λήψη της ειδικότητας της περιεγχειρητικής νοσηλευτικής κατανέμεται σε θεωρητική και κλινική άσκηση στη φροντίδα ασθενών, που νοσηλεύονται σε τμήματα του χειρουργικού τομέα νοσοκομείων, στα χειρουργεία, στην αποστείρωση και σε αναισθησιο-λογικά τμήματα. Ως εκπαιδευτικές μονάδες των ειδικευόμενων νοσηλευτών στην ειδικότητα αυτήν ορίζονται τμήματα νοσοκομείων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

12. Συστήνονται δυο χιλιάδες διακόσιες πενήντα (2.250) θέσεις ειδικευομένων νοσηλευτών. Οι ανωτέρω θέσεις ειδικευομένων νοσηλευτών καταλαμβάνονται από νοσηλευτές ΠΕ σε ποσοστό 30% και από νοσηλευτές ΤΕ σε ποσοστό 70%. Τα ανωτέρω ποσοστά μπορεί να μεταβάλλονται μόνο στην περίπτωση ύπαρξης κενών θέσεων σε κάποια κατηγορία. Οι θέσεις στο σύνολό τους αφορούν υποψηφίους που δεν εργάζονται στον δημόσιο τομέα. Νοσηλευτές εργαζόμενοι στον δημόσιο τομέα δύνανται να καταλαμβάνουν με απόσπαση θέση υπεράριθμου ειδικευόμενου σε ποσοστό μέχρι 25% των θέσεων ειδικευομένων νοσηλευτών κάθε εκπαιδευτικής μονάδας.

13. Οι υποψήφιοι για την απόκτηση νοσηλευτικής ειδικότητας ή εξειδίκευσης πρέπει να διαθέτουν ως ελάχιστα αναγκαία προσόντα πτυχίο τριτοβάθμιας νοσηλευτικής εκπαίδευσης ή ισοτίμου σχολής της ημεδαπής ή της αλλοδαπής επίσημα αναγνωρισμένου στην Ελλάδα και άδεια ασκήσεως επαγγέλματος νοσηλευτή. Η διαδικασία επιλογής ειδικευομένων νοσηλευτών γίνεται με ευθύνη των Υ.ΠΕ.. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να καθορίζονται τυχόν πρόσθετα κριτήρια επιλογής, γενικά και ειδικά, για κάθε ειδικότητα ή εξειδίκευση, η διαδικασία επιλογής των ειδικευόμενων νοσηλευτών από την οικεία Υ.ΠΕ., καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος.

14. Η τοποθέτηση των ειδικευομένων γίνεται με απόφαση του διοικητή της οικείας Υ.ΠΕ.. Κάθε ειδικευόμενος συνάπτει σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης, ισόχρονης διάρκειας με τον προβλεπόμενο κατά νόμο χρόνο ειδίκευσης, με το νομικό πρόσωπο, στο οποίο εντάσσεται οργανικά η εκπαιδευτική μονάδα του. Οι ειδικευόμενοι νοσηλευτές λαμβάνουν, καθ' όλη τη διάρκεια της απασχόλησής τους, τον βασικό μισθό του εισαγωγικού μισθολογικού κλιμακίου της

εκπαιδευτικής κατηγορίας του άρθρου 9 του ν. 4354/2015 (Α' 176), στην οποία ανήκουν, καθώς και τις λουπές μισθολογικές παροχές του ίδιου νόμου που λαμβάνει το μόνιμο νοσηλευτικό προσωπικό. Οι αποσπασμένοι υπεράριθμοι ειδικευόμενοι νοσηλευτές λαμβάνουν τις αποδοχές της οργανικής τους θέσης.

15. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως εξειδικεύονται το πρόγραμμα και η κατανομή της θεωρητικής και κλινικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων, οι υποχρεώσεις των ειδικευομένων και των εκπαιδευτών τους, ο αριθμός των ειδικευομένων και η κατανομή των θέσεων ανά ειδικότητα, υγειονομική περιφέρεια και εκπαιδευτική μονάδα ειδικότητας για κάθε χρονική περίοδο ειδικότητας, οι προϋποθέσεις συμμετοχής στις εξετάσεις απόκτησης νοσηλευτικής ειδικότητας και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

16. Για τη χρονική περίοδο λήψεως νοσηλευτικής ειδικότητας 2020-2021, ο συνολικός αριθμός των θέσεων των ειδικευομένων νοσηλευτών της παρ. 12, κατανέμεται σε χίλιες εξακόσιες πενήντα (1.650) θέσεις ειδικευομένων επείγουσας και εντατικής νοσηλευτικής και εξακόσιες (600) θέσεις ειδικευομένων νοσηλευτικής δημόσιας υγείας/κοινοτικής νοσηλευτικής. Για την εν λόγω χρονική περίοδο, η κατανομή των θέσεων των ειδικευομένων νοσηλευτών στην ειδικότητα της επείγουσας και εντατικής νοσηλευτικής ορίζεται με την απόφαση της παρ. 18, ενώ των θέσεων των ειδικευομένων νοσηλευτών στην ειδικότητα της νοσηλευτικής δημόσιας υγείας/ κοινοτικής νοσηλευτικής σύμφωνα με τον πίνακα 1 του Παραρτήματος.

17. Για τη χρονική περίοδο λήψεως νοσηλευτικής ειδικότητας 2020-2021, η επιλογή των υποψηφίων διενεργείται από τις οικείες Υ.ΠΕ. μέχρι την 30ή.9.2020, με άμεση ένταξη των ειδικευομένων στους φορείς υποδοχής για την ειδικότητα, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρ. 16.

18. Εντός ενός (1) μηνός από τη δημοσίευση του παρόντος, εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας, με την οποία εξειδικεύονται η διαδικασία επιλογής των υποψηφίων ειδικευομένων νοσηλευτών για τη χρονική περίοδο 2020-2021, τα αναγκαία προσόντα, το πρόγραμμα και η κατανομή της θεωρητικής και κλινικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων για την ίδια ως άνω περίοδο, η κατανομή των θέσεων ανά επιμέρους εκπαιδευτική μονάδα ειδικότητας και καθορίζεται κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος.

Παράρτημα

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΘΕΣΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΥΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ/ΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

ΥΠΕ.	ΘΕΣΕΙΣ
1η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ	120
2η ΥΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ	120
3η ΥΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	120

4η ΥΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ	34
5η ΥΠΕ. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	72
6η ΥΠΕ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	100
7η ΥΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ	34
ΣΥΝΟΛΟ ΘΕΣΕΩΝ	600»

17. Με το άρθρο 9 τροποποιείται το άρθρο 59 του ν. 4690/2020 (Α΄ 104), το οποίο έχει ως εξής:

«Άρθρο 59

Εποπτεία προγράμματος νοσηλευτικών ειδικοτήτων - Συντονιστές εκπαίδευσης -Απονομή τίτλου ειδικότητας

1. Την επιστημονική ευθύνη διαμόρφωσης του εκπαιδευτικού προγράμματος των ειδικοτήτων της νοσηλευτικής, έχει Τριμελές Συμβούλιο Εκπαίδευσης που αποτελείται από ένα (1) μέλος ΔΕΠ με γνωστικό αντικείμενο αντίστοιχο της κάθε ειδικότητας, έναν (1) Συντονιστή Εκπαίδευσης και έναν (1) Αναπληρωτή Συντονιστή Εκπαίδευσης με τους αναπληρωτές τους, που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

2. Με απόφαση του Διοικητή κάθε Υ.ΠΕ., μετά από γνώμη του Επιστημονικού Συμβουλίου της, ορίζονται «Συντονιστές Εκπαίδευσης» και «Αναπληρωτές Συντονιστές Εκπαίδευσης» των ειδικευομένων νοσηλευτών με τριετή θητεία, για την εποπτεία και τον συντονισμό της κλινικής και θεωρητικής εκπαίδευσής τους στην οικεία Δ.Υ.ΠΕ.. Ο «Συντονιστής Εκπαίδευσης» είναι νοσηλευτής ΠΕ, κάτοχος διδακτορικού διπλώματος, μεταπτυχιακού τίτλου ειδίκευσης ή ειδικότητας, που πληροί τις προϋποθέσεις του παρόντος νόμου και υπηρετεί σε ένα από τα νοσοκομεία ή τα κέντρα υγείας ή τη Δ.Υ.ΠΕ. Ο «Αναπληρωτής Συντονιστής Εκπαίδευσης» ορίζεται ανά εκπαιδευτική μονάδα, κατέχει τα ίδια προσόντα με τον Συντονιστή και επικουρεί το έργο αυτού στο επίπεδο που του αντιστοιχεί. Κάθε Συντονιστής Εκπαίδευσης ελέγχει την εφαρμογή της θεωρητικής και κλινικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων, εγκρίνει το πρόγραμμα εναλλαγής των ειδικευομένων στους χώρους παροχής της ειδικότητας, κατανέμει τους ειδικευομένους με απόφασή του στους χώρους άσκησής τους, εκδίδει πιστοποιητικό περάτωσης της εκπαίδευσης και ορίζει τους εκπαιδευτές της ειδικότητας, μετά από γνώμη του προϊσταμένου της νοσηλευτικής υπηρεσίας του αντίστοιχου νοσοκομείου και/ή μετά τη γνώμη του προϊσταμένου της διεύθυνσης δημόσιας υγείας της αντίστοιχης Δ.Υ.ΠΕ. σε κάθε χώρο, όπου εκπαιδεύονται οι ειδικευόμενοι.

3. Για την παρακολούθηση της πορείας της κλινικής και θεωρητικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων νοσηλευτών καθιερώνεται το «Ηλεκτρονικό Βιβλιάριο Εκπαίδευσης» του ειδικευομένου, στο οποίο καταγράφονται το περιεχόμενο της εκπαίδευσής του, η απόδοση και η πρόδός του, καθώς και η αντίστοιχη δραστηριότητα των εκπαιδευτών του.

4. Ο τίτλος της νοσηλευτικής ειδικότητας απονέμεται με απόφαση του διοικητή της οικείας Υ.ΠΕ., μετά τη συμπλήρωση του χρόνου εκπαίδευσης του ειδικευομένου και την επιτυχή συμμετοχή του σε γραπτές και προφορικές εξετάσεις, που διεξάγονται μια φορά το εξάμηνο, στην έδρα της Υ.ΠΕ., όπου εκπαιδεύτηκε ο ειδικευόμενος.

5. Οι γραπτές εξετάσεις προηγούνται των προφορικών, έχουν πανελλαδικό χαρακτήρα και γίνονται με το σύστημα των ερωτήσεων πολλαπλής επιλογής σε όλο το φάσμα του γνωστικού αντικειμένου της αντίστοιχης ειδικότητας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζεται Κεντρική Επιτροπή Εξετάσεων Ειδικευομένων Νοσηλευτών με τριετή θητεία για τη δημιουργία δεξαμενής τράπεζας θεμάτων, συγκροτούνται τριμελείς επιτροπές διενέργειας εξετάσεων ανά ειδικότητα και ανά Υ.ΠΕ. και προσδιορίζονται η διαδικασία των εξετάσεων και ο τρόπος διαμόρφωσης της τελικής βαθμολογίας των εξεταζομένων με αναφορά στο γραπτό και προφορικό σκέλος της εξέτασής τους.

6. Όσοι υποψήφιοι δεν πέτυχαν στις εξετάσεις, έχουν το δικαίωμα να προσέλθουν σε επόμενες εξετάσεις. Σε περίπτωση μη επιτυχούς εξέτασης για τρίτη φορά, οι ειδικευόμενοι υποχρεούνται να επαναλάβουν την εκπαίδευση τους για έξι (6) μήνες, οπότε και επανατοποθετούνται ως άμισθοι υπεράριθμοι σε εκπαιδευτικές μονάδες, μετά από αίτησή τους που υποβάλλεται στην έδρα της Υ.ΠΕ., όπου εκπαιδεύτηκαν τον τελευταίο χρόνο της κύριας ειδικότητας.»

18. Με το άρθρο 10 τροποποιείται η περ. Α της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 11

1. α. Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το 1/12 του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο Κοινωνικό Προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων. Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. εντός μηνός από την πιστοποίηση του σε λογαριασμό τραπέζης που θα υποδείξει ο κάθε φορέας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του άρθρου αυτού και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. με βάση:

i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου στη δαπάνη (χωρίς ΦΠΑ), η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,

ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,

iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση το συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

iv) τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους,

v) κάθε λεπτομέρεια που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση

μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παραγράφου αυτής, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

Από 1.1.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ).

Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε 15% επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ έως τις 15 Δεκεμβρίου 2012.

Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, για το έτος 2013 δύναται να συμψηφίζεται με το καταβληθέν ή συμψηφισθέν ποσό που του αντιστοιχεί από το claw back του έτους 2012. Σε περίπτωση που το έκτακτο τέλος υπερβαίνει το claw back του 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του 2013.

Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από το κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιούμενων από τους Φ.Κ.Α. (θετικός κατάλογος), στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (αρνητικός κατάλογος).

Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των ΚΑΚ που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 και τις κείμενες υπουργικές αποφάσεις, μέχρι 10.12.2012.

Η διάταξη αυτή δύναται να ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε περίπτωση όπου, μετά την πάροδο ενός μήνα, οι ΚΑΚ δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back τους τους αναλογεί.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος του έκτακτου τέλους, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της άνω διάταξης, για να επιτευχθούν οι στόχοι της φαρμακευτικής δαπάνης σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και των κείμενων υπουργικών αποφάσεων και η ενεργοποίηση της σε περιπτώσεις που οι ΚΑΚ δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις αναφορικά με το claw back.

Επιπροσθέτως με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού της υπέρβασης, καθώς και η μεθοδολογία επιμερισμού του ποσού επιστροφής των φαρμακευτικών εταιρειών, σε περιπτώσεις υπέρβασης των φαρμακευτικών δαπανών του ΕΟΠΥΥ από τους προκαθορισμένους στον εκάστοτε ετήσιο προϋπολογισμό του στόχους. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ή τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής δύναται να χρησιμοποιείται η καθαρή δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο ΦΠΑ, οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στο θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010, το ποσοστό χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι

φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία, και άλλα ποσά τα οποία προσδιορίζονται στη σχετική απόφαση. Με όμοια απόφαση δύναται να τίθενται στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτος σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού τυχόν υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους. Επίσης, δύναται να προσδιορίζονται μηνιαίοι στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα με την εξέλιξη των μέτρων της φαρμακευτικής πολιτικής σε σχέση με τους ετήσιους στόχους και να προσδιορίζεται κάθε απαραίτητο μέτρο για την αποτελεσματική εφαρμογή τους.

β. Για τον υπολογισμό των ως άνω παραμέτρων αξιοποιούνται τα στοιχεία πωλασων φαρμάκων που τηρεί ο Ε.Ο.Φ. αλλά και ο οικείος Φ.Κ.Α. αφαιρουμένων των παράλληλων εξαγωγών και νοσοκομειακών πωλήσεων. Δύναται επίσης να συνεκτιμάται είτε διαζευκτικά είτε σωρευτικά και ο ρυθμός ανάπτυξης (προστιθέμενη αξία στο προϊόν) των επί μέρους Κ.Α.Κ.. Εγκρίνονται οι μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος διενεργηθέντες υπολογισμοί.

γ. Οι διατάξεις των παραγράφων α` και β` του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται ανεξάρτητα από την παρ. 1 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α` 31), όπως ισχύει κάθε φορά.

δ. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. αυτοδικαίως συμψηφίζει τα παραπάνω ποσά με ισόποσες οφειλές του προς Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τις ανάγκες των φαρμακείων του.

Ο συμψηφισμός γίνεται μεταξύ επιστρεφόμενων ποσών από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων και εκκαθαρισμένων οφειλών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους Κ.Α.Κ., που δημιουργήθηκαν εντός του ιδίου, του προηγούμενου και του επόμενου έτους

ε. Η ισχύς του παρόντος άρθρου έχει διάρκεια από 1.1.2012 έως 31.12.2018.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή της διάταξης αυτής που αφορά στον ακριβή τρόπο υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλλει κάθε ΚΑΚ με βάση τα αναφερόμενα στην παράγραφο α` του παρόντος.

στ. Καθιερώνεται μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη. Το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ενενήντα εκατομμύρια (590.000.000,00) ευρώ για το έτος 2016, από τα οποία τα πεντακόσια δέκα εκατομμύρια (510.000.000,00) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα εξήντα επτά εκατομμύρια (67.000.000,00) ευρώ στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Για το έτος 2017, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται σε πεντακόσια ογδόντα εκατομμύρια (580.000.000,00) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια ογδόντα πέντε εκατομμύρια (485.000.000,00) ευρώ στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, τα δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και τα ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000,00) ευρώ στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

«Για το έτος 2018, το όριο δαπανών των νοσοκομείων του ΕΣΥ, του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, πέραν του οποίου εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), ορίζεται στα πεντακόσια πενήντα εκατομμύρια (550.000.000,00) ευρώ, από τα οποία τετρακόσια πενήντα πέντε εκατομμύρια (455.000.000,00) ευρώ αφορούν στα νοσοκομεία του ΕΣΥ, δεκατρία εκατομμύρια (13.000.000,00) ευρώ αφορούν στο ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» και ογδόντα δύο εκατομμύρια (82.000.000,00) ευρώ αφορούν στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.»

Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη φαρμακευτική δαπάνη των νοσοκομείων του ΕΣΥ και του ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ γίνεται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, γίνεται από τον ΕΟΠΥΥ. Για τα δημόσια νοσοκομεία εκτός των νοσοκομείων του ΕΣΥ ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής δύναται να γίνεται σε ετήσια βάση. Δεν αναζητείται τυχόν υπολογιζόμενο ποσό επιστροφής από εταιρείες για τις οποίες το επιβαλλόμενο ποσό είναι ίσο ή μικρότερο των τριάντα (30) ευρώ ανά εξάμηνο και από φορείς που ανήκουν στο δημόσιο τομέα.

Η φαρμακευτική δαπάνη που υπερβαίνει τα παραπάνω καθορισμένα όρια, επιστρέφεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας, συνιστά έσοδο των νοσοκομείων και του ΕΟΠΥΥ και καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό που ορίζεται από τα νοσοκομεία και τον ΕΟΠΥΥ ή συμψηφίζεται με οφειλές για την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων. Στην περίπτωση του συμψηφισμού για το εν λόγω έσοδο εκδίδεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ειδικό παραστατικό συμψηφισμού με τη μορφή ισόποσου πιστωτικού τιμολογίου για το σύνολο των τιμολογίων που αναφέρονται σε αγορές πέραν του ορίου της φαρμακευτικής δαπάνης για τη συγκεκριμένη περίοδο εφαρμογής του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής. Το εν λόγω ειδικό παραστατικό δεν τροποποιεί τη συνολική αξία αγορών φαρμακευτικού υλικού δεδομένου ότι αποτελεί ποσό επιστροφής (clawback).

Τυχόν αποκλίσεις στα στοιχεία της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης βάσει των οποίων υπολογίζεται για κάθε νοσοκομείο το ποσό επιστροφής, καθώς και διαφορές επί των επιβαλλόμενων ποσών επιστροφής, συνυπολογίζονται και συμψηφίζονται σε επόμενη εφαρμογή του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης (clawback) ή σε μελλοντικές συναλλαγές.»

ζ. Το συνολικό ποσό της αυτόματης επιστροφής (clawback) της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης που καταβάλλεται από Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμακευτικές εταιρείες δύναται να συμψηφίζεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 22Α και 23 του ν. 4172/2013 (Α` 167), με το ποσό που αντιστοιχεί σε: α) ποσοστό επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης, περιλαμβανομένων των δαπανών για κλινικές δοκιμές, και οι οποίες συνδέονται άμεσα με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης συγκεκριμένης στόχευσης και αιτιολογίας, β) ποσοστό επί των δαπανών που αντιστοιχούν σε επενδυτικά σχέδια ανάπτυξης προϊόντων, ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Υγείας καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι, οι προϋποθέσεις, καθώς κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή και υλοποίηση της παρούσας διάταξης.

2. Στην ανωτέρω διάταξη στ.1. εμπίπτουν όλες οι φαρμακευτικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στον ισχύοντα κλειστό προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ.

3. Οποιαδήποτε υπέρβαση των δημόσιων δαπανών για τα φαρμακευτικά προϊόντα πάνω από το όριο δαπανών του έτους, εντός του οποίου πραγματοποιείται η δαπάνη, δεν επιτρέπεται και θα επιστρέφεται αυτόματα.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία θα εκδοθεί έως τις 10.12.2015, καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια που απαιτείται για την εφαρμογή της διάταξης αυτής.»

19. Με το άρθρο 11 τροποποιείται η παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α` 31), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 35

Καθορισμός ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιριών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου και τα Νοσοκομεία

1. Για κάθε φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα που συνταγογραφείται από ιατρό και το τίμημα του οποίου καλύπτεται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) θεσπίζεται «τιμή κοινωνικής ασφάλισης» (εφεξής Τ.Κ.Α.), η οποία συνίσταται επί της τιμής παραγωγού και εισαγωγέα, όπως αυτή ορίζεται στην εκάστοτε ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μειωμένη κατά τα ποσοστά επιπρόσθετης έκπτωσης των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

2. Τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και των αποκεντρωμένων μονάδων αυτών, το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, το Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, καθώς και όλα τα νοσοκομεία του Δημοσίου οποιασδήποτε μορφής προμηθεύονται τα φαρμακευτικά προϊόντα με ποσοστό έκπτωσης 5% επί της νοσοκομειακής τιμής, όπως αυτή η τιμή εκάστοτε καθορίζεται στην ισχύουσα υπουργική απόφαση που καθορίζει τον τρόπο τιμολόγησης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Το ποσό της έκπτωσης του 5% ως άνω υπολογίζεται επί του τιμολογίου αγοράς των νοσοκομείων. Εξαιρούνται τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα ενταχθούν στη διαγωνιστική διαδικασία εφόσον η τιμή με την οποία θα κατακυρωθούν στο διαγωνισμό, είναι μικρότερη από αυτήν που προκύπτει από την προηγούμενη επιστροφή επί της νοσοκομειακής τιμής. Το ποσοστό αυτής της έκπτωσης συνυπολογίζεται και αφαιρείται κατά τον τελικό υπολογισμό του συνολικού ποσοστού επιστροφής (rebate) που ορίζεται στην επόμενη παράγραφο.

3. Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) υποχρεούνται κάθε τρίμηνο σε ποσό επιστροφής ίσο με το ποσοστό επί των συνολικών πωλήσεων, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τον τύπο που ακολουθεί:

PNew, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάχθηκαν ή θα ενταχθούν στη θετική λίστα αποζημίωσης μετά την 1.1.2017. Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου

3 του ν. 4208/2013 (Α` 252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους." (άρθρο 42 Ν.4489/2017,ΦΕΚ Α 140/21.9.2017).

Ρ0, ορίζεται το τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων, σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Ρ0max, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνει την τιμή 0,50.

ρnmax, ορίζεται ως το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής όγκου των συνολικών πωλήσεων του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,30.

ΡΗCD, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής για φάρμακα όταν χορηγούνται από τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομείων Ε.Σ.Υ., λόγω της τιμής προμήθειάς τους σε Νοσοκομειακή Τιμή - 5%, το οποίο λαμβάνει την τιμή 0,133, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

ΡNew, ορίζεται ως το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25, για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, είτε έχουν υποβάλει αίτηση που εκκρεμεί κατά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου είτε θα υποβάλουν αίτηση μετά τη δημοσίευση του παρόντος νόμου, σύμφωνα με την περίπτωση β` της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/ 2010 (Α` 6). Το επιπλέον αυτό ποσό επιστροφής ισχύει μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν. 4208/2013 (Α` 252) και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους.

Εξαιρούνται από την εφαρμογή της τιμής 0,25 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β` της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

αί, συντελεστές της εξίσωσης που λαμβάνουν τιμές $\alpha_0 = 14$, $\alpha_1 = 2,5 \cdot 10^{-6}$, $\alpha_2 = 1 \cdot 10^{-16}$.

βί, συντελεστές που προστίθενται στους αί, για τις ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, οι οποίοι λαμβάνουν τιμές $\beta_0 = 2,5$, $\beta_1 = 1 \cdot 10^{-6}$, $\beta_2 = 1,5 \cdot 10^{-16}$.

I50, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 όταν φάρμακα τα οποία δεν διαθέτουν γενόσημα ή μία θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημα φάρμακα, με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

INew, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει την τιμή 1 για νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα αποζημίωσης, σύμφωνα με την περίπτωση β` της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, μέχρις ότου αρχίσει η αποζημίωση των φαρμάκων αυτών με την τιμή που επιτυγχάνεται μέσω της διαδικασίας διαπραγμάτευσης του άρθρου 3 του ν.

4208/2013 και σε κάθε περίπτωση, κατ' ανώτατο όριο, έως δύο (2) έτη από την ένταξή τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0. Δεν λαμβάνουν την τιμή 1 τα ορφανά φάρμακα, όπως ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας στην περίπτωση β' της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/ 2010.

IHCΔ, κατάλληλη δείκτρια συνάρτησης που λαμβάνει τιμή 1 για φάρμακα που χορηγούνται από φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και νοσοκομεία Ε.Σ.Υ. της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, λόγω της τιμής προμήθειάς τους, αλλιώς λαμβάνει την τιμή 0.

Χ, οι συνολικές πωλήσεις σε τιμές παραγωγού, του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.

Το τελικό ποσό που καλείται να επιστρέψει κάθε Κ.Α.Κ. προκύπτει από τον πολλαπλασιασμό του ανωτέρω ποσοστού (Ρ0) με τις συνολικές πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου όλων των συσκευασιών, περιεκτικοτήτων και μορφών του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που υπολογίζονται στη βάση της τιμής παραγωγού, όπως ορίζεται από τις υπουργικές αποφάσεις τιμολόγησης.

Για την απόδοση του πρόσθετου ποσού επιστροφής λαμβάνονται υπόψη οι πωλήσεις του προηγούμενου τριμήνου βάσει των στοιχείων που αντλεί ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και οι Φ.Κ.Α. από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, το σύστημα σάρωσης συνταγών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και από το άθροισμα των τιμολογίων που εκδίδουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στο σύνολό τους και τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. στο σύνολό τους, αντίστοιχα. Συγκεκριμένα, στα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. η κατανομή του ως άνω ποσού rebate θα γίνεται βάσει του μεριδίου της φαρμακευτικής δαπάνης εκάστου Νοσοκομείου για κάθε φάρμακο, επί του συνόλου της δαπάνης του συνόλου των Νοσοκομείων για το φάρμακο αυτό.

Το ποσό καταβάλλεται αντίστοιχα για το πρώτο τρίμηνο μέχρι 31 Μαΐου, για το δεύτερο τρίμηνο μέχρι 31 Αυγούστου, για το τρίτο τρίμηνο μέχρι 30 Νοεμβρίου του ίδιου έτους και για το τέταρτο τρίμηνο μέχρι 28 Φεβρουάριου του επόμενου έτους. Η είσπραξη των εν λόγω ποσών γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη και μέριμνα των υπηρεσιών των φορέων, στα πλαίσια περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης. Για τους φορείς που δεν διαθέτουν σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ή σάρωσης συνταγών, το ποσό που υποχρεούται να αποδώσει κάθε εταιρεία ή κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει από τα στοιχεία των συνολικών πωλήσεων της ανά φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, αφού αφαιρεθούν οι πωλήσεις προς τα νοσοκομεία και οι παράλληλες εξαγωγές σύμφωνα με τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και για τον υπολογισμό του ποσού αυτού λαμβάνεται υπόψη η σχέση δημόσιας προς ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη, ήτοι 80% - 20%.»

4. Η καταβολή του ποσού επιστροφής των παραγράφων 2 και 3 από τον Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτική εταιρεία μπορεί να γίνει είτε με απευθείας κατάθεση μετρητών στον λογαριασμό του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του ΦΚΑ και του νοσοκομείου, είτε μέσω συμψηφισμού του ποσού επιστροφής με αντίστοιχες οφειλές του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή του νοσοκομείου προς τις φαρμακευτικές εταιρείες για προμήθεια φαρμάκων στα φαρμακεία τους.

5. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συμψηφίζει με απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου τα οφειλόμενα από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ποσά, που προκύπτουν από την υποχρέωσή τους επιστροφής (rebate)

των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, με ισόποσες οφειλές του προς τους Κ.Α.Κ., από την προμήθεια φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τα φαρμακεία του, τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τους συμβεβλημένους παρόχους και τους εποπτευόμενους από το Υπουργείο Υγείας Φορείς και Οργανισμούς καθώς και τα υπαγόμενα σε αυτό Ν.Π.Ι.Δ. και Ν.Π.Δ.Δ. Εφόσον μετά τον συμψηφισμό ως ανωτέρω, παραμένει ανεξόφλητο ποσό απαιτήσεων ή σε περίπτωση κατά την οποία φαρμακευτικές εταιρείες ή Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων δεν έχουν απαιτήσεις έναντι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αλλά μόνο έναντι νοσοκομείων, τότε οι απαιτήσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έναντι των φαρμακευτικών εταιρειών ή των Κ.Α.Κ. από το ποσό επιστροφής (rebate) που προβλέπεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου δύνα- νται να εκχωρούνται κατόπιν απόφασης του Διοικητικού του Συμβουλίου, προς τα νοσοκομεία έναντι καταβολής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης ασφαλισμένων του, τα δε νοσοκομεία συμψηφίζουν υποχρεωτικά το ποσό των ανωτέρω εκχωρούμενων προς αυτά απαιτήσεων με οφειλές τους προς τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ο συμψηφισμός γίνεται μόνο μεταξύ των εκχωρηθέντων προς τα νοσοκομεία, κατά το προηγούμενο εδάφιο, απαιτήσεων και εκκαθαρισμένων οφειλών των νοσοκομείων προς φαρμακευτικές εταιρείες ή Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών σκευασμάτων που δημιουργήθηκαν εντός του ίδιου έτους. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται τα ποσά που κάθε φορά εκχωρούνται και συμψηφίζονται κατά τις διατάξεις της παρούσας παραγράφου, η σχετική διαδικασία, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή των προηγούμενων εδαφίων.

6. α) Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης του ποσού επιστροφής των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε..

β) Τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία δεν αποδόθηκε το ποσό της επιστροφής διαγράφονται από τον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων της παρ.1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010.

γ) Οι εταιρείες δικαιούνται βεβαίωσης καταβολής του ποσού επιστροφής για φορολογική χρήση.

7. Για τα εμβόλια του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών και τα φάρμακα που εισάγονται μέσω ΙΦΕΤ, οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας απαλλάσσονται της υποχρέωσης καταβολής των επιστροφών του παρόντος.

8. Για τις ειδικές περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μία μοναδική ή περισσότερες δραστικές ουσίες χωρίς γενόσημο φάρμακο, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου.

9. Στην περίπτωση των φαρμάκων της περίπτωσης α' της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, τα οποία χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιβάλλει πέραν του rebate της παραγράφου 1 του παρόντος rebate τέτοιο ώστε η τελική τιμή αγοράς για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. να είναι αντίστοιχη με εκείνη που επιτυγχάνεται όταν προμηθεύεται το φάρμακο αυτό από τα φαρμακεία του.»

20. Με το άρθρο 13 τροποποιείται το άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α'174), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 17

Κοινοποίηση - αδειοδότηση νέων προϊόντων καπνού

(Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η κοινοποίηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 6 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης:

α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,

γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

«Η κοινοποίηση των συσκευών των νέων προϊόντων καπνού πραγματοποιείται με βάση τις υφιστάμενες κάθε φορά εκτελεστικές πράξεις της Επιτροπής, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 5 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014.».

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α έως γ της παραγράφου 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας πενταμελής Επιτροπή αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού, η οποία αποτελείται από έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομικών και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ και τον αναπληρωτή του και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Προκειμένου να συγκροτηθεί η Επιτροπή, το Υπουργείο Οικονομικών, το Υπουργείο Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, ο ΕΟΦ και η Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας, αφού ορίσει και τους εκπροσώπους του δικού του Υπουργείου, συγκροτεί με

απόφασή του την Επιτροπή. Σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. και η Ελληνική Πνευμονολογική Εταιρεία δεν ορίσουν εκπροσώπους τότε ο Υπουργός Υγείας ορίζει δύο επιπλέον πρόσωπα, ήτοι έναν υπάλληλο του Ε.Ο.Φ. και έναν πνευμονολόγο - Διευθυντή του Ε.Σ.Υ. ή έναν πνευμονολόγο-μέλος Δ.Ε.Π. Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής.

4. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται, τουλάχιστον τέσσερις (4) μήνες πριν τεθεί σε κυκλοφορία ένα νέο προϊόν καπνού, να καταθέσουν τεχνικό φάκελο στην Επιτροπή της παραγράφου 3 ή, σε περίπτωση που δεν έχει συγκροτηθεί η Επιτροπή της παραγράφου 3, στον Υπουργό Υγείας. Ο φάκελος κατατίθεται εγγράφως και ηλεκτρονικώς και περιλαμβάνει τα εξής:

- α) τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1,
- β) αποδεικτικά πλήρους συμμόρφωσης όλων των συστατικών και των ηλεκτρονικών στοιχείων με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας και διατήρηση όλων των σχετικών κανονιστικών απαιτήσεων,
- γ) πλήρη ποιοτική και ποσοτική καταγραφή όλων των συστατικών και των εκπομπών τους,
- δ) περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών των συσκευών ή των ηλεκτρονικών τους στοιχείων,
- ε) σχέδιο οδηγιών χρήσης και επισήμανσης,
- στ) τοξικολογικές μελέτες και φυσικοχημικές δοκιμές που αφορούν τα συστατικά των νέων προϊόντων καπνού και τις εκπομπές τους, σύμφωνα με τις οποίες οι ουσίες που περιέχονται, καθώς και οι ουσίες που απελευθερώνονται κατά τη λειτουργία των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία κατά την έννοια των κανονισμών (ΕΚ) 1907/2006 και 1272/2008. Οι τοξικολογικές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 440/2008 (EEL 142/). Τα εργαστήρια, όπου διεξάγονται οι τοξικολογικές μελέτες, είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με τις Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και τα εργαστήρια, όπου διεξάγονται οι φυσικοχημικές δοκιμές, είναι διαπιστευμένα κατά το πρότυπο EN ISO 17025,
- ζ) περιγραφή της παραγωγικής διαδικασίας και των μέτρων διασφάλισης της ποιότητας, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται,
- η) έκθεση εκτίμησης της ασφάλειας των συσκευών, από τις οποίες αποτελείται το προϊόν και αντίστοιχο πιστοποιητικό ασφαλείας,
- θ) υπεύθυνη δήλωση συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου είτε πρόκειται για νέο προϊόν καπνού που εμπίπτει στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού είτε στον ορισμό του προϊόντος καπνού για κάπνισμα,
- ι) επιδημιολογικές ή/και κλινικές μελέτες που έχουν εκπονηθεί σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής, εφόσον αφορούν το υπό αδειοδότηση προϊόν,
- ια) απόδειξη καταβολής παραβόλου 1.000 ευρώ για την εξέταση του τεχνικού φακέλου, όπως καθορίζεται στο άρθρο 25.

Τα επιστημονικά στοιχεία τα οποία κοινοποιούνται με τον τεχνικό φάκελο καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο.

5. Αν, εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή του τεχνικού φακέλου, η Επιτροπή διαπιστώσει, ότι ο τεχνικός φάκελος δεν είναι πλήρης ή ότι από τα υποβληθέντα στοιχεία δεν προκύπτει ότι πληρούνται οι νόμιμες προϋποθέσεις αδειοδότησης, καλεί τον

ενδιαφερόμενο προς συμπλήρωση ή διόρθωση των στοιχείων του φακέλου τάσσοντας σε αυτόν σχετική προθεσμία.

6. Κάθε μέλος της Επιτροπής εξετάζει τα στοιχεία του φακέλου που εμπíπτουν στην αρμοδιότητα του Υπουργείου που εκπροσωπεί και συντάσσει μαζί με τα λοιπά μέλη της Επιτροπής κοινή γνωμοδότηση (σύμφωνη γνώμη) προς τον Υπουργό Υγείας περί αδειοδότησης ή μη του προϊόντος, εντός προθεσμίας τριών (3) μηνών από την κατάθεση του φακέλου σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4 του παρόντος. Για την αποδοχή ή την απόρριψη του αιτήματος αδειοδότησης εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας, ο οποίος λαμβάνει υπόψιν του τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

7. Αν η Επιτροπή γνωμοδοτήσει υπέρ της απόρριψης του αιτήματος λόγω άπρακτης παρόδου της προθεσμίας της παραγράφου 5, το αίτημα αδειοδότησης απορρίπτεται υποχρεωτικώς.

8. Αν δεν συνταχθεί γνωμοδότηση εντός της τρίμηνης προθεσμίας της παραγράφου 6, η Επιτροπή υποχρεούται να αιτιολογήσει ειδικώς και εμπεριστατωμένως με έγγραφό της που απευθύνεται προς τον Υπουργό Υγείας την αδυναμία της να ασκήσει τη γνωμοδοτική της αρμοδιότητα. Ο Υπουργός Υγείας, εφόσον θεωρήσει εύλογη την αιτιολογία της Επιτροπής, δύναται να παρατείνει την προθεσμία γνωμοδότησης για ένα (1) ακόμη μήνα. Σε περίπτωση που και η τελευταία αυτή προθεσμία παρέλθει άπρακτη, τότε το νέο προϊόν καπνού τίθεται, νομίμως σε κυκλοφορία χωρίς τη σχετική άδεια. Αν, εκ των υστέρων, συνταχθεί αρνητική γνωμοδότηση, ο Υπουργός Υγείας υποχρεούται με απόφασή του να απαγορεύσει την κυκλοφορία του προϊόντος.

9. Η αδειοδότηση αφορά αποκλειστικά το προϊόν, όπως αυτό περιγράφεται στον υποβληθέντα τεχνικό φάκελο και καλύπτει μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε. Οποιαδήποτε σχεδιαζόμενη τροποποίηση στο αδειοδοτούμενο προϊόν πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή της παραγράφου 3. Η τελευταία αποφαινεται για το αν οι σχεδιαζόμενες τροποποιήσεις είναι τόσο ουσιώδεις, ώστε να απαιτείται εκ νέου αξιολόγηση και αδειοδότηση του νέου προϊόντος.

10. Αν, κατά τον έλεγχο, επιθεώρηση ή δειγματοληψία που διενεργούν οι αρχές εποπτείας διαπιστωθούν ουσιώδεις τροποποιήσεις στο αδειοδοτηθέν προϊόν, για τις οποίες δεν ενημερώθηκε το Υπουργείο Υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 9, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να ανακληθεί.

11. Ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας ήδη αδειοδοτηθέντος νέου προϊόντος καπνού υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους. Στην περίπτωση αυτή επιλαμβάνεται αμέσως η Επιτροπή της παραγράφου 3 και ενεργοποιείται άμεσα η διαδικασία των παραγράφων 3 έως 9, η οποία εφαρμόζεται αναλόγως.

12. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην αγορά οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπíπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

«13. Ως προς τη συσκευασία των συσκευών των νέων προϊόντων καπνού, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα:

α) ισχύουν οι διατάξεις των υποπεριπτώσεων α' και στ' της περίπτωσης α' της παραγράφου 4 του άρθρου 18,

β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά,
γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13.

Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος.»

21. Με το άρθρο 14 τροποποιείται η παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α'262), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 2

Ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού

1. Από τη δημοσίευση του παρόντος απαγορεύεται:

α) η πώληση προϊόντων καπνού σε ανηλίκους και από ανηλίκους,

β) η τοποθέτηση προϊόντων καπνού σε προθήκες επιχειρήσεων μαζικής εστίασης και επιχειρήσεων αναψυχής,

γ) η κατασκευή, η προβολή, η εμπορία και η πώληση αντικειμένων που έχουν την εξωτερική μορφή προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016,

δ) η διαφήμιση και πώληση προϊόντων καπνού σε χώρους υπηρεσιών υγείας και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων όλων των βαθμίδων δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, καθώς και στα κυλικεία των ιδρυμάτων και των υπηρεσιών αυτών,

ε) η πώληση προϊόντων καπνού και το κάπνισμα σε χώρους παροχής υπηρεσιών διαδικτύου και παιχνιδιών τεχνητής νοημοσύνης και

στ) η κατανάλωση προϊόντων καπνού σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους διεξαγωγής αθλοπαιδιών, ψυχαγωγίας και συγκέντρωσης ανηλίκων, σε κλειστούς χώρους ομαδικών αθλημάτων και κλειστούς χώρους αθλητικών εκδηλώσεων. Για κάθε παράβαση της παρούσας διάταξης επιβάλλεται πρόστιμο ύψους διακοσίων (200) ευρώ στους παρανόμως καπνίζοντες και πεντακοσίων (500) ευρώ στους υπεύθυνους διαχείρισης των παραπάνω χώρων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας και Εσωτερικών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με την απαγόρευση του καπνίσματος σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους όπου υπάρχουν ανήλικοι,

ζ) η κάθε είδους διαφήμιση και προώθηση προϊόντων καπνού σε όλους τους εξωτερικούς, υπαίθριους και εσωτερικούς χώρους. Εξαιρούνται οι εσωτερικοί χώροι των σημείων πώλησης προϊόντων καπνού. Ως εξωτερικός χώρος νοείται και η πρόσοψη και λοιπές πλευρές του κουβουκλίου, οι τέντες και ο περιβάλλον χώρος του περιπτέρου. Οι υπαίθριοι χώροι λογίζονται κατά την έννοια του άρθρου 1 του ν. 2946/2001 (Α' 224). Στους εσωτερικούς χώρους περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι κινηματογράφοι, τα θέατρα, οι στρατιωτικές μονάδες, τα Δικαστήρια, όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, τα ξενοδοχεία και πάσης φύσεως τουριστικά καταλύματα, καθώς και τα εμπορικά καταστήματα. Δεν συνιστά προώθηση προϊόντων η διενεργούμενη σύμφωνα με τους κανόνες του Διεθνούς Κώδικα Δεοντολογίας για την Πρακτική της Έρευνας Αγοράς και της Κοινωνικής Έρευνας (International Code of Marketing and Social Research Practice), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κοινής Γνώμης και Έρευνας Αγοράς (ICC / ESOMAR) και του Κώδικα Δεοντολογίας του Συλλόγου Εταιρειών Δημοσκοπήσης και Έρευνας Αγοράς (ΣΕΔΕΑ) έρευνα αγοράς. Ως έρευνα αγοράς νοείται η συστηματική συλλογή και ανάλυση των απόψεων ή θέσεων ατόμων ή οργανισμών με τη χρήση μεθόδων των εφαρμοσμένων

κοινωνικών επιστημών και στόχο την υποβοήθηση προσώπων ή φορέων στη λήψη αποφάσεων.

η) Απαγορεύεται η προβολή διαφημιστικών μηνυμάτων προϊόντων καπνού στους κινηματογράφους.

2. Απαγορεύεται, πλην όσων υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης βάσει της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β` 1049) κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών και Δικτύων και Υγείας ή στις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β` 2198), η κυκλοφορία προϊόντων, που διατίθενται για τη διακοπή της χρήσης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων. Απαγορεύεται κάθε συνοδευτική ένδειξη σε συσκευασίες προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων, καθώς και κάθε μορφή διαφημιστικής προβολής ή καταχώρισης, σύμφωνα με τις οποίες η χρήση αυτών εμφανίζει μειωμένο κίνδυνο για την υγεία.

3. Μετά την πάροδο έτους από τη δημοσίευση του παρόντος απαγορεύεται η πώληση προϊόντων καπνού με μηχανήματα αυτόματης πώλησης, καθώς και η πώληση μεμονωμένων σιγαρέτων ή σιγαρέτων σε συσκευασία μικρότερη των είκοσι τεμαχίων.

4. Απαγορεύεται η δωρεάν διανομή προϊόντων καπνού, με εξαίρεση τη διανομή που γίνεται για σκοπούς έρευνας αγοράς.

5. Στους χώρους πώλησης προϊόντων καπνού αναρτάται σε εμφανές σημείο ένδειξη σχετικά με την απαγόρευση πώλησης προϊόντων καπνού σε ανηλίκους.

6. Η τοποθέτηση προϊόντων καπνού είναι επιτρεπτή σε προθήκες οι οποίες βρίσκονται εντός του καταστήματος μετά το χώρο των ταμείων και στις οποίες παρέχεται πρόσβαση με τη μεσολάβηση προσωπικού του καταστήματος, τηρουμένων των διατάξεων της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας.

Εξαιρούνται τα καταστήματα αφορολόγητων ειδών, τα περίπτερα και τα καταστήματα που πωλούν αποκλειστικά προϊόντα καπνού.»

22. Με το άρθρο 15 τροποποιείται η περ. 16 του άρθρου 2 του ν. 4419/2016 (Α' 174), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 2

Ορισμοί

(Άρθρο 2 της Οδηγίας 2014/40)

Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «καπνός»: φύλλα και άλλα φυσικά, επεξεργασμένα ή ανεπεξέργαστα τμήματα φυτών καπνού, συμπεριλαμβανομένου του διογκωμένου και του ανακατεργασμένου καπνού,
- 2) «καπνός πίπας»: καπνός που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης και που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε πίπα,
- 3) «καπνός για στριφτά τσιγάρα»: καπνός που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή τσιγάρων από καταναλωτές ή από καταστήματα λιανικής πώλησης,
- 4) «προϊόντα καπνού» ή «καπνικά προϊόντα»: προϊόντα που μπορούν να καταναλωθούν και τα οποία αποτελούνται, έστω και εν μέρει, από καπνό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,

5) «μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού που καταναλώνεται χωρίς διαδικασία καύσης, συμπεριλαμβανομένου του καπνού μάσησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα,

6) «καπνός μάσησης»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που προορίζεται αποκλειστικά για μάσηση,

7) «καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη»: μη καπνιζόμενο προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω της μύτης,

8) «προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, εκτός από εκείνα που προορίζονται για εισπνοή ή μάσηση, και τα οποία κατασκευάζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, σε σκόνη ή σε μορφή σωματιδίων ή σε οποιονδήποτε συνδυασμό αυτών των μορφών, και ιδίως τα προϊόντα που συσκευάζονται σε φακελάκια μίας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια,

9) «προϊόντα καπνού για κάπνισμα»: προϊόντα καπνού διαφορετικά από τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού,

10) «τσιγάρο»: α) οι κύλινδροι καπνού που μπορούν να καπνίζονται ως έχουν και οι οποίοι δεν είναι πούρα ή πουράκια, β) οι κύλινδροι καπνού, οι οποίοι με απλό μη βιομηχανικό χειρισμό γλιστρούν μέσα σε σωλήνες τσιγάρων, γ) οι κύλινδροι καπνού, οι οποίοι με απλό μη βιομηχανικό χειρισμό περιτυλίγονται σε τσιγαρόχαρτα,

11) «πούρο»: α) οι κύλινδροι καπνού με εξωτερικό περίβλημα από φυσικό καπνό, β) οι κύλινδροι καπνού με τεμαχισμένο μείγμα καπνού και με εξωτερικό περιτύλιγμα στο σύννηθες χρώμα του πούρου, από ανασυσταθέντα καπνό, που καλύπτει πλήρως το προϊόν και όπου χρειάζεται και το φίλτρο, όχι όμως και το επιστόμιο στην περίπτωση προϊόντων με επιστόμιο, όπου το βάρος ανά μονάδα, μη περιλαμβανομένου του φίλτρου ή του επιστομίου, δεν είναι μικρότερο από 2,3 γραμμάρια ούτε μεγαλύτερο από 10 γραμμάρια και η περίμετρος στο ένα τρίτο τουλάχιστον του μήκους δεν είναι μικρότερη από 34 χιλιοστά,

12) «πουράκι»: πούρο μέγιστου βάρους 3 γραμμαρίων,

13) «καπνός για ναργιλέ»: προϊόν καπνού που μπορεί να καταναλωθεί μέσω ναργιλέ. Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου, ο καπνός για ναργιλέ θεωρείται προϊόν καπνού που προορίζεται για κάπνισμα. Εάν ένα προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο μέσω ναργιλέ όσο και σε καπνό για στριφτά τσιγάρα, θεωρείται καπνός για στριφτά τσιγάρα,

14) «νέο προϊόν καπνού»: προϊόν καπνού το οποίο: α) δεν ανήκει σε καμία από τις ακόλουθες κατηγορίες: τσιγάρο, καπνός για στριφτά τσιγάρα, καπνός πίπας, καπνός για ναργιλέ, πούρο, πουράκι, καπνός μάσησης, καπνός που λαμβάνεται από τη μύτη και καπνός που λαμβάνεται από το στόμα και β) κυκλοφορεί στην αγορά μετά τις 19 Μαΐου 2014,

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί στην παραπάνω έννοια να συμπεριλαμβάνονται και οι συσκευές η χρήση των οποίων αποτελεί προϋπόθεση και συνδέεται αποκλειστικά με τη χρήση των νέων προϊόντων καπνού και να ορίζονται ειδικότερα οι όροι και οι προϋποθέσεις προώθησης και διάθεσης αυτών.

15) «φυτικό προϊόν για κάπνισμα»: προϊόν με βάση φυτά, βότανα ή φρούτα, που δεν περιέχει καπνό και που μπορεί να καταναλωθεί μέσω διαδικασίας καύσης,

16. «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη ή ατμού που δεν περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν

λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης.

17. «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό, ανεξαρτήτως αν σε αυτό περιέχεται ή όχι νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο,

17α. «νικοτινούχο υγρό»: υγρό που περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου,

17β. «μη νικοτινούχο υγρό»: υγρό που δεν περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου,

18) «συστατικό»: καπνός, πρόσθετο, καθώς και κάθε ουσία ή στοιχείο που είναι παρόντα στο τελικό προϊόν καπνού ή σε συναφή προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων του χαρτιού, του φίλτρου, των μελανών, των καψουλών και των συγκολλητικών υλών,

19) «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή,

20) «πίσσα»: το ακατέργαστο άνδρο μη νικοτινούχο συμπύκνωμα καπνού,

21) «εκπομπές»: ουσίες που εκλύονται όταν ένα προϊόν καπνού ή συναφές προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του, όπως οι ουσίες που βρίσκονται στον εκλυόμενο καπνό ή ουσίες που εκλύονται κατά τη διαδικασία χρήσης μη καπνιζόμενων προϊόντων καπνού,

22) «μέγιστο επίπεδο» ή «μέγιστο επίπεδο εκπομπών»: η μέγιστη περιεκτικότητα ή εκπομπή, συμπεριλαμβανομένου του μηδενός, μιας ουσίας σε ένα προϊόν καπνού, μετρούμενη σε χιλιοστόγραμμα,

23) «πρόσθετο» ή «πρόσθετη ουσία»: κάθε ουσία, με εξαίρεση τον καπνό, που προστίθεται σε προϊόν καπνού, σε μονάδα συσκευασίας του ή σε κάθε εξωτερική συσκευασία,

24) «αρωματικό»: πρόσθετο που προσδίδει μυρωδιά και/ή γεύση,

25) «χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση»: σαφώς αντιληπτή μυρωδιά ή γεύση, διαφορετική από το άρωμα και τη γεύση του καπνού, που προκύπτει από πρόσθετο ή από συνδυασμό προσθέτων, που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, τα φρούτα, τα μπαχαρικά, τα αρωματικά φυτά, την αλκοόλη, την καραμέλα, τη μινθόλη ή τη βανίλια, και η οποία είναι αισθητή πριν ή κατά την κατανάλωση του προϊόντος καπνού,

26) «εθιστικότητα»: η φαρμακολογική ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί εθισμό, κατάσταση η οποία επηρεάζει την ικανότητα ενός ατόμου να ελέγχει τη συμπεριφορά του, συνήθως μέσω μιας αίσθησης ανταμοιβής ή ανακούφισης από συμπτώματα στέρησης ή και τα δύο,

27) «τοξικότητα»: ο βαθμός στον οποίο μια ουσία μπορεί να προκαλέσει βλαβερές επιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των επιδράσεων που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, συνήθως μέσω επανειλημμένης ή συνεχούς κατανάλωσης ή έκθεσης,

28) «ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών»: αύξηση του όγκου πωλήσεων ανά κατηγορία προϊόντος κατά τουλάχιστον 10% σε τουλάχιστον πέντε κράτη - μέλη με βάση τα στοιχεία για τις πωλήσεις που διαβιβάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 5 ή αύξηση του επιπέδου επιπολασμού της χρήσης στην ομάδα καταναλωτών ηλικίας κάτω των 25 ετών κατά τουλάχιστον πέντε εκατοστιαίες μονάδες σε τουλάχιστον πέντε κράτη - μέλη για

την αντίστοιχη κατηγορία προϊόντος με βάση την Ειδική Εκθεση 385 του Ευρωβαρομέτρου του Μαΐου του 2012 ή ισοδύναμες μελέτες επιπολασμού, σε κάθε περίπτωση, θεωρείται ότι δεν σημειώθηκε ουσιαστική μεταβολή των συνθηκών όταν ο όγκος των πωλήσεων της κατηγορίας προϊόντος σε επίπεδο λιανικής δεν υπερέβη το 2,5 % των συνολικών πωλήσεων των προϊόντων καπνού σε επίπεδο Ένωσης,

29) «εξωτερική συσκευασία»: κάθε συσκευασία με την οποία διατίθενται προϊόντα καπνού ή συναφή προϊόντα στην αγορά και η οποία περιλαμβάνει μια μονάδα συσκευασίας ή μια ομάδα μονάδων συσκευασίας· τα διαφανή περιτυλίγματα δεν θεωρούνται εξωτερική συσκευασία,

30) «μονάδα συσκευασίας»: η μικρότερη ατομική συσκευασία ενός προϊόντος καπνού ή συναφούς προϊόντος που διατίθεται στην αγορά,

31) «σακούλακι»: μονάδα συσκευασίας καπνού για στριφτά τσιγάρα είτε υπό τη μορφή ορθογώνιας θήκης με καπάκι που καλύπτει το άνοιγμα ή υπό τη μορφή σακούλας με επίπεδο πάτο,

32) «προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση που αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ενός προϊόντος ή άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες της χρήσης του, συμπεριλαμβανομένων των λεκτικών προειδοποιήσεων, των συνδυασμένων προειδοποιήσεων για την υγεία, των γενικών προειδοποιήσεων και των ενημερωτικών μηνυμάτων, όπως προβλέπονται στον παρόντα νόμο,

33) «συνδυασμένη προειδοποίηση για την υγεία»: προειδοποίηση για την υγεία που αποτελείται από συνδυασμό λεκτικής προειδοποίησης και αντίστοιχης φωτογραφίας ή εικόνας, όπως προβλέπεται στον παρόντα νόμο,

34) «διασυνοριακές εξ αποστάσεως πωλήσεις»: πώληση προϊόντων εξ αποστάσεως σε καταναλωτές, στο πλαίσιο της οποίας ο καταναλωτής, όταν παραγγέλλει το προϊόν από κατάσταση λιανικής πώλησης, βρίσκεται σε κράτος - μέλος διαφορετικό από το κράτος - μέλος ή την τρίτη χώρα όπου είναι εγκατεστημένο το εν λόγω κατάστημα λιανικής πώλησης· το κατάστημα λιανικής πώλησης θεωρείται ότι είναι εγκατεστημένο σε κράτος - μέλος: α) σε περίπτωση φυσικού προσώπου: αν αυτό το φυσικό πρόσωπο έχει την επιχειρηματική έδρα του στο εν λόγω κράτος - μέλος, β) στις άλλες περιπτώσεις: αν το κατάστημα λιανικής πώλησης έχει στο εν λόγω κράτος - μέλος την καταστατική του έδρα, την κεντρική του διοίκηση ή τον τόπο άσκησης των δραστηριοτήτων του, συμπεριλαμβανομένου ενός υποκαταστήματος, αντιπροσωπείας ή οποιασδήποτε άλλης εγκατάστασης,

35) «καταναλωτής»: κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί για σκοπούς άσχετους με την εμπορική, επιχειρηματική, βιοτεχνική ή επαγγελματική του δραστηριότητα,

36) «σύστημα επαλήθευσης ηλικίας»: υπολογιστικό σύστημα που επιβεβαιώνει ηλεκτρονικά με αναμφισβήτητο τρόπο την ηλικία του καταναλωτή σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις,

37) «κατασκευαστής»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόν ή το οποίο δίνει εντολή να σχεδιαστεί ή να κατασκευαστεί ένα προϊόν και διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά υπό την ονομασία ή το εμπορικό σήμα του,

38) «εισαγωγή προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: η είσοδος των εν λόγω προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης, εκτός αν τα προϊόντα τίθενται σε τελωνειακή

διαδικασία ή καθεστώς αναστολής κατά την είσοδό τους στην Ένωση, καθώς και η αποδέσμευσή τους από τελωνειακή διαδικασία ή καθεστώς αναστολής,

39) «εισαγωγέας προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων»: το πρόσωπο που έχει την κυριότητα ή δικαίωμα διάθεσης επί προϊόντων καπνού ή συναφών προϊόντων που έχουν εισαχθεί στο έδαφος της Ένωσης,

40) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση προϊόντων, ανεξαρτήτως του τόπου παρασκευής τους, σε καταναλωτές που βρίσκονται στην Ένωση, με ή χωρίς πληρωμή, συμπεριλαμβανομένης της εξ αποστάσεως πώλησης· σε περιπτώσεις διασυνοριακών εξ αποστάσεως πωλήσεων, το προϊόν θεωρείται ότι εισάγεται στην αγορά στο κράτος - μέλος στο οποίο βρίσκεται ο καταναλωτής,

41) «κατάστημα λιανικής πώλησης»: κάθε κατάστημα που διαθέτει στην αγορά προϊόντα καπνού, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης των προϊόντων από φυσικό πρόσωπο.

42) «υποκατάστατο καπνού»: κάθε προϊόν που δεν περιέχει καπνό, δεν αποτελεί φυτικό προϊόν για κάπνισμα ή ηλεκτρονικό τσιγάρο και μπορεί να προσομοιάζει ως προς τη σκοπούμενη χρήση με αυτά.»

43) «συναφή προϊόντα»: τα υποκατάστατα καπνού, το ηλεκτρονικό τσιγάρο, το φυτικό προϊόν για κάπνισμα, καθώς και κάθε προϊόν η χρήση του οποίου συνδέεται με την κατ' αποκλειστικότητα χρήση ενός από τα παραπάνω.»

23. Με το άρθρο 16 τροποποιείται η παρ. 3 του άρθρου 2 του ν. 1278/1982 (Α' 105), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 2

Σύνθεση ΚΕ.Σ.Υ.

1. Το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) αποτελείται από τα εξής είκοσι εννέα (29) μέλη:
 - α) δύο (2) μέλη του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου (Π.Ι.Σ.) με τους αναπληρωτές τους, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου,
 - β) ένα (1) μέλος της Ομοσπονδίας Ενώσεων Νοσοκομειακών Γιατρών Ελλάδας (Ο.Ε.Ν.Γ.Ε.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού της Συμβουλίου,
 - γ) ένα (1) μέλος της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας (Ε.Ο.Ο.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού της Συμβουλίου,
 - δ) ένα (1) μέλος του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (Π.Φ.Σ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου,
 - ε) ένα (1) μέλος της Ένωσης Νοσηλευτών Ελλάδος (Ε.Ν.Ε.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού της Συμβουλίου,
 - στ) ένα (1) μέλος της Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Εργαζομένων Δημοσίων Νοσοκομείων (Π.Ο.Ε.ΔΗ.Ν.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από το Γενικό της Συμβούλιο,
 - ζ) ένα (1) μέλος του Πανελληνίου Συλλόγου Επισκεπτών-Επισκεπτριών Υγείας (Π.Σ.Ε.Υ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου,
 - η) ένα (1) μέλος του Πανελληνίου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών (Π.Φ.Σ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Κεντρικού Διοικητικού του Συμβουλίου,
 - θ) ένα (1) μέλος με τον αναπληρωτή του, που αναδεικνύονται με κλήρωση μεταξύ εκπροσώπων που προτείνονται από τους Συλλόγους Μαιών - Μαιευτών,

- ι) ένα (1) μέλος με τον αναπληρωτή του, που αναδεικνύονται με κλήρωση μεταξύ εκπροσώπων που προτείνονται από τις Πανελλήνιες Ενώσεις Χημικών, Βιοχημικών, Βιολόγων, Ακτινοφυσικών και Τεχνολόγων Εργαστηρίων,
- ια) έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου
- ιβ) έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου,
- ιγ) έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου
- ιδ) έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου,
- ιε) έναν (1) εκπρόσωπο του Οργανισμού κατά των ναρκωτικών (Ο.ΚΑ.ΝΑ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού του Συμβουλίου,
- ιστ) τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υιηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) με αναπληρωτή τον αντιπρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου,
- ιζ) έναν (1) εκπρόσωπο του Συντονιστικού Οργάνου των Περιφερειακών Διοικήσεων Τομέων Ψυχικής Υγείας (Πε.Δι.Το.Ψ.Υ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας,
- ιη) τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας με αναπληρωτή του τον Αντιπρόεδρο της Επιτροπής,
- ιθ) τον Γενικό Διευθυντή Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας, με αναπληρωτή του τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ιατρών, επιστημόνων και επαγγελματιών υγείας,
- κ) έναν (1) εκπρόσωπο της Ένωσης Περιφερειών Ελλάδας με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από το Διοικητικό της Συμβούλιο,
- κα) έναν (1) εκπρόσωπο της Κεντρικής Ένωσης Δήμων Ελλάδας (Κ.Ε.Δ.Ε.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από το Διοικητικό της Συμβούλιο,
- κβ) έναν (1) εκπρόσωπο των Σχολών Επιστημών Υγείας των Α.Ε.Ι. με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από τη Σύνοδο των Πρυτάνεων,
- κγ) έναν (1) εκπρόσωπο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (Ε.Σ.Δ.Υ.) με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται με απόφαση της συνέλευσης των διδασκόντων της,
- κδ) έναν (1) εκπρόσωπο των υγειονομικών υπηρεσιών των ενόπλων δυνάμεων με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από τον Αρχηγό του Γενικού Επιτελείου Εθνικής Άμυνας (Γ.Ε.ΕΘ.Α.),
- κε) έναν (1) εκπρόσωπο των ληπτών υπηρεσιών υγείας με τον αναπληρωτή του, οι οποίοι κληρώνονται δημόσια από την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας μεταξύ των εκπροσώπων που προτείνουν οι σύλλογοι και οι ενώσεις ασθενών,
- κστ) τρία (3) μέλη με τους αναπληρωτές τους, με εγνωσμένο επιστημονικό κύρος, εμπειρία συμμετοχής σε εθνικά ή ευρωπαϊκά όργανα ή επιτροπές με αντικείμενο τις πολιτικές υγείας και κοινωνική δραστηριότητα στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας, που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας.

2. Οι φορείς της παραγράφου 1 ορίζουν τους εκπροσώπους τους στο ΚΕ.Σ.Υ. μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την αποστολή σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης του

Υπουργού Υγείας. Εάν η προθεσμία παρέλθει άπρακτη από τον φορέα, ο εκπρόσωπος ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας.

3. α) Το ΚΕ.Σ.Υ. συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και η θητεία των μελών του είναι τριετής.

β) Του ΚΕ.Σ.Υ. προΐστανται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος αυτού, οι οποίοι είναι ιατροί μέλη Δ.Ε.Π. ή ιατροί Ε.Σ.Υ. με βαθμό Διευθυντή, εγνωσμένου επιστημονικού κύρους, με εμπειρία συμμετοχής σε εθνικά ή ευρωπαϊκά όργανα ή επιτροπές με αντικείμενο τις πολιτικές υγείας και κοινωνική δραστηριότητα στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας. Ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος, ο οποίος αναπληρώνει τον Πρόεδρο στα καθήκοντά του σε περίπτωση που ο τελευταίος απουσιάζει ή κωλύεται, εκλέγονται από την ολομέλεια του ΚΕ.Σ.Υ., με μυστική ψηφοφορία, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας μεταξύ των ιατρών - μελών του ΚΕ.Σ.Υ..

Τα ίδια πρόσωπα δεν μπορούν να επανεκλεγούν στη θέση του Προέδρου ή/και του Αντιπροέδρου για περισσότερο από δύο συνεχόμενες θητείες.

γ) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να καθορίζεται ο τρόπος εσωτερικής λειτουργίας του ΚΕ.Σ.Υ. και των επιτροπών του και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».

B. Καταργούμενες Διατάξεις

Με το άρθρο 15 της τροπολογίας καταργείται το άρθρο 96 του ν. 4600/2019 (Α' 43), το οποίο άρθρο έχει ως εξής:

«Άρθρο 96

Τροποποιήσεις του ν. 4419/2016 (Α' 174) περί Ηλεκτρονικού Τσιγάρου του ν. 4419/2016 (Α' 174) επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

1. Στην περίπτωση 14 του άρθρου 2 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί στην παραπάνω έννοια να συμπεριλαμβάνονται και οι συσκευές η χρήση των οποίων αποτελεί προϋπόθεση και συνδέεται αποκλειστικά με τη χρήση των νέων προϊόντων καπνού και να ορίζονται ειδικότερα οι όροι και οι προϋποθέσεις προώθησης και διάθεσης αυτών.

2. Η περίπτωση 16 του άρθρου 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«16. «ηλεκτρονικό τσιγάρο»: προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη ή ατμού που δεν περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο. Τα ηλεκτρονικά τσιγάρα μπορούν να είναι επαναπληρώσιμα μέσω περιέκτη επαναπλήρωσης και δοχείου ή επαναπληρώσιμα με περιέκτες μίας χρήσης.».

3. Η περίπτωση 17 του άρθρου 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«17. «περιέκτης επαναπλήρωσης»: δοχείο που περιέχει υγρό, ανεξαρτήτως αν σε αυτό περιέχεται ή όχι νικοτίνη, το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για να επαναπληρώσει ηλεκτρονικό τσιγάρο.».

4. Στο άρθρο 2 προστίθενται περιπτώσεις 17α' και 17β' ως εξής:

«17α. «νικοτινούχο υγρό»: υγρό που περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου,».

17β. «μη νικοτινούχο υγρό»: υγρό που δεν περιέχει νικοτίνη και προορίζεται για το άτμισμά του μέσω ηλεκτρονικού τσιγάρου,».

5. Στο άρθρο 2 προστίθεται περίπτωση 42 ως εξής:

«42) «υποκατάστατο καπνού»: κάθε προϊόν που δεν περιέχει καπνό, δεν αποτελεί φυτικό προϊόν για κάπνισμα ή ηλεκτρονικό τσιγάρο και μπορεί να προσομοιάζει ως προς τη σκοπούμενη χρήση με αυτά.».

6. Στο άρθρο 2 προστίθεται περίπτωση 43 ως εξής:

«43) «συναφή προϊόντα»: τα υποκατάστατα καπνού, το ηλεκτρονικό τσιγάρο, το φυτικό προϊόν για κάπνισμα, καθώς και κάθε προϊόν η χρήση του οποίου συνδέεται με την κατ' αποκλειστικότητα χρήση ενός από τα παραπάνω.».

7. Στο άρθρο 3 οι λέξεις «ή κατασκευάζονται στα κράτη - μέλη» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ή κατασκευάζονται στην Ελλάδα».

8. Στο άρθρο 4 προστίθεται παράγραφος 5 ως εξής:

«5. Οι μετρήσεις του παρόντος άρθρου είναι δυνατό να πραγματοποιούνται και από εργαστήρια που εδρεύουν στην επικράτεια άλλων κρατών-μελών της Ένωσης, υπό την προϋπόθεση ότι αυτά έχουν εγκριθεί κι εποπτεύονται αντιστοίχως από τις αρμόδιες Εθνικές Αρχές των κρατών αυτών και δεν ανήκουν ή ελέγχονται άμεσα ή έμμεσα από την καπνοβιομηχανία.».

9. Το κείμενο του άρθρου 15 αριθμείται ως παράγραφος 1 και στο άρθρο αυτό προστίθεται παράγραφος 2 ως εξής:

«2. Απαγορεύεται η κυκλοφορία στην αγορά του καπνού μάσησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και των υποκατάστατων καπνού.».

10. Στο τέλος της παραγράφου 1 του άρθρου 17 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Η κοινοποίηση των συσκευών των νέων προϊόντων καπνού πραγματοποιείται με βάση τις υφιστάμενες κάθε φορά εκτελεστικές πράξεις της Επιτροπής, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 5 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Απριλίου 2014.».

11. Στο άρθρο 17 προστίθεται παράγραφος 13 ως εξής: «13. Ως προς τη συσκευασία των συσκευών των νέων προϊόντων καπνού, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα:

α) ισχύουν οι διατάξεις των υποπεριπτώσεων αα' και σστ' της περίπτωσης α' της παραγράφου 4 του άρθρου 18,

β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά,

γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13.

Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος.».

12. Το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 18 αντικαθίσταται ως εξής: «Ο παρών δεν εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά τσιγάρα και στους περιέκτες επαναπλήρωσης που υπόκεινται σε απαίτηση αδειοδότησης, σύμφωνα με την Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών και Δικτύων και Υγείας (Β' 1049) ή στις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198).».

13. Η περίπτωση δ` της παραγράφου 2 του άρθρου 18 αντικαθίσταται ως εξής:

«δ) για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης με νικοτινούχο υγρό, πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία και την πρόσληψη νικοτίνης, όταν το προϊόν καταναλώνεται υπό κανονικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες.».

14. Το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 6 του άρθρου 18 αντικαθίσταται ως εξής:

«Το Υπουργείο Υγείας παρακολουθεί τις εξελίξεις της αγοράς σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, καθώς και τους περιέκτες επαναπλήρωσης, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων που αποδεικνύουν ότι, όσον αφορά τα νικοτινούχα υγρά, η χρήση τους από νέους και μη καπνιστές οδηγεί στον εθισμό στη νικοτίνη και τελικά στην παραδοσιακή κατανάλωση καπνού.».

15. Το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 7 του άρθρου 18 αντικαθίσταται ως εξής:

«Το Υπουργείο Υγείας, αναφορικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με νικοτινούχο υγρό, ύστερα από αίτημα, θέτει όλες τις πληροφορίες οι οποίες έχουν ληφθεί, σύμφωνα με το παρόν στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των λοιπών κρατών-μελών.».

16. Στο τέλος της παραγράφου 9 του άρθρου 18 προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Ως προς τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με νικοτινούχο υγρό, το Υπουργείο Υγείας ενημερώνει αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί και κοινοποιεί υποστηρικτικά δεδομένα για το προσωρινό μέτρο.».

17. Προστίθεται άρθρο 18α ως εξής:

«Άρθρο 18α

Ρυθμίσεις επί συστατικών και συσκευασιών των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό

Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό ισχύουν:

α) οι διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 18,

β) οι διατάξεις των περιπτώσεων γ`, δ`, ε, ` και ζ` της παραγράφου 3 του άρθρου 18,

γ) οι διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 18, πλην της υποπερίπτωσης γγ` της περίπτωσης β`,

δ) οι μονάδες συσκευασίας και όλες οι εξωτερικές συσκευασίες ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης φέρουν την εξής προειδοποίηση για την υγεία:

«Το προϊόν αυτό ενδέχεται να είναι βλαπτικό για την υγεία».

Οι προειδοποιήσεις για την υγεία τηρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 12.».

18. Προστίθεται άρθρο 18β ως εξής:

«Άρθρο 18β

Ρυθμίσεις κυκλοφορίας των ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό

1. Για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό ισχύουν οι διατάξεις των παραγράφων 5, 8 και 9 του άρθρου 18, καθώς και το άρθρο 16.

2. α) Το μη νικοτινούχο υγρό διατίθεται στην αγορά μόνο σε ειδικούς περιέκτες επαναπλήρωσης και σε αναλώσιμα ηλεκτρονικά τσιγάρα ή φιαλίδια μίας χρήσης.

β) Απαγορεύεται η χωριστή πώληση και διάθεση στον τελικό καταναλωτή συστατικών, συμπεριλαμβανομένων και αρωμάτων, που προορίζονται για την ιδιοκατασκευή υγρών επαναπλήρωσης ηλεκτρονικού τσιγάρου. Από την ανωτέρω απαγόρευση εξαιρούνται τα συστατικά εκείνα που διατίθενται προς χρήση άλλη πλην της κατανάλωσης υγρού επαναπλήρωσης ηλεκτρονικού τσιγάρου.

γ) Ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης με μη νικοτινούχο υγρό που δεν τηρούν τις προδιαγραφές της παραγράφου 1 απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά.».

19. Η παράγραφος 4 του άρθρου 24 αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων των άρθρων 8 έως 16, του άρθρου 17 παράγραφοι 1, 2, 11 και 13, του άρθρου 18 παράγραφοι 1 έως 6 και παράγραφος 8, των άρθρων 18 α και 18 β, καθώς και των άρθρων 19 και 21, τα πρόστιμα που προβλέπονται στην περίπτωση Δ` της παρ. 1 του άρθρου 3 της Γ.Π. οικ. 104720/2010 κοινής απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Προστασίας του Πολίτη, Πολιτισμού και Τουρισμού (Β` 1315) επιβάλλονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας».

20. Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 3 του άρθρου 24 αντικαθίσταται ως εξής:

«Σε περίπτωση μη τήρησης της υποχρέωσης κοινοποίησης, καθώς και σε περίπτωση ελλιπούς κοινοποίησης ή ψευδούς κοινοποίησης κατά παράβαση των άρθρων 5, 6 και 7 και του άρθρου 20 παράγραφος 1 με απόφαση του Υπουργού Υγείας επιβάλλεται πρόστιμο τετρακοσίων (400) ευρώ ανά προϊόν.».

21. Στο άρθρο 25 προστίθεται παράγραφος 4 ως εξής: «4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών αναπροσαρμόζεται το ύψος των παραβόλων των παραγράφων 1 και 2 και ρυθμίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με τον τρόπο υπολογισμού αυτών και τον τρόπο καταβολής τους.».

22. Οι διατάξεις της παραγράφου 13 του άρθρου 17 και του άρθρου 18β αρχίζουν να ισχύουν έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος. Η διάταξη της παραγράφου 2 του άρθρου 15 αρχίζει να ισχύει από 01.04.2020.»

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΣΘΗΚΗ

ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

«Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) και άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας»

Άρθρο 1

Παράταση ισχύος ρυθμίσεων για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών λόγω του κορωνοϊού COVID - 19

1. Η παρ. 1 του άρθρου 17 της από 11.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 55), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 2 του ν. 4682/2020 (Α' 76) αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών από την εμφάνιση και διάδοση του κορωνοϊού COVID-19 χωρεί δυνατότητα παράτασης όλων των ενεργών συμβάσεων επικουρικού προσωπικού των κλάδων ιατρικού και νοσηλευτικού επικουρικού προσωπικού, τεχνολόγων ιατρικών εργαστηρίων και τραυματιοφορέων των νοσοκομείων του ΕΣΥ και των δομών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, για χρονικό διάστημα έως και την 31^η.12.2020 κατά παρέκκλιση των κείμενων διατάξεων. Για την υλοποίηση των ανωτέρω μεριμνά ο Διοικητής κάθε επιμέρους φορέα, οι δε αναγκαίες πιστώσεις καλύπτονται κατόπιν ισόποσης επιχορήγησης από τον κρατικό προϋπολογισμό. Η παράταση των συμβάσεων δεν μεταβάλλει τον χαρακτήρα της σχέσης εργασίας, βάσει της οποίας προσλήφθηκαν οι απασχολούμενοι στις θέσεις αυτές.»

2. Το άρθρο δωδέκατο της από 14.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 64), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 3 του ν. 4682/2020 (Α' 76), αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο δωδέκατο

Ανάθεση υπηρεσιών από τον Ε.Ο.Δ.Υ. για την εξέταση δειγμάτων σε ιδιωτικούς παρόχους για χρονικό διάστημα έως και την 31^η.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ο Ε.Ο.Δ.Υ. δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, να συνάπτει συμβάσεις για την απευθείας ανάθεση της εξέτασης δειγμάτων σε τρίτους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (διαγνωστικά εργαστήρια). Η πρόσκληση αναρτάται μέσω της ιστοσελίδας του Ε.Ο.Δ.Υ. για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών και δύναται να απευθύνεται σε κάθε ιδιωτικό φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας. Οι συμβάσεις συνάπτονται με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής μεταξύ των άμεσα διαθέσιμων υπηρεσιών.»

3. Η παρ. 2 του άρθρου τεσσαρακοστού τέταρτου της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Για χρονικό διάστημα έως και την 31^η.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου διαπιστώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) ως φορέας υλοποίησης της ανωτέρω Πράξης δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί προσλήψεων και δημοσίων συμβάσεων, να συνάπτει συμβάσεις: α) πρόσληψης προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου για τη

στελέχωση κινητών μονάδων για τη λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, β) μίσθωσης οχημάτων για τις μετακινήσεις των κινητών συνεργείων και προμήθειας καυσίμων για τη χρήση των οχημάτων, γ) προμήθειας ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης συμβάντων, δ) παροχής υπηρεσιών εκπαίδευσης σε νεοπροσλαμβανόμενους επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας, Ε.Κ.Α.Β. και Κ.Ο.Μ.Υ. Ειδικού Σκοπού, ε) ενίσχυσης του τηλεφωνικού κέντρου του Ε.Ο.Δ.Υ. για τη διαχείριση των κλήσεων για λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από ύποπτα κρούσματα κορωνοϊού COVID-19 σε εξοπλισμό και ανθρώπινο δυναμικό, στ) αγοράς θήκης (KIT) λήψης δειγμάτων, ζ) παροχής υπηρεσιών τεχνικού συμβούλου για τη στελέχωση και αξιολόγηση, η) συμβάσεων προμηθειών ή και υπηρεσιών που συνάπτονται στο πλαίσιο των έμμεσων δαπανών της Πράξης, όπως αυτές προσδιορίζονται στο εκάστοτε τεχνικό δελτίο. Η πρόσκληση για τη σύναψη των συμβάσεων του προηγούμενου εδαφίου αναρτάται μέσω της ιστοσελίδας του Ε.Ο.Δ.Υ. για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών. Οι συμβάσεις ως προς τις απαραίτητες προμήθειες ειδών και υπηρεσιών συνάπτονται με σκοπό την αγορά ικανών ποσοτήτων με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής μεταξύ των άμεσα διαθέσιμων υπηρεσιών. Το σύνολο της αναγκαίας δαπάνης για την υλοποίηση των ανωτέρω βαρύνει το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα Μεταρρύθμιση Δημόσιου Τομέα 2014-2020 (Πράξη: Δημιουργία δικτύου νοσηλευτών για κατ' οίκον υπηρεσίες νοσηλευτικής φροντίδας και λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού από πρόσωπα πιθανά κρούσματα κορωνοϊού COVID-19, η οποία χρηματοδοτείται από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Μεταρρύθμιση Δημόσιου Τομέα 2014 – 2020»).

4. Η παρ. 1 του άρθρου πεντηκοστού πρώτου της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), τροποποιείται ως εξής:

«1. Έως τις 31.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της φαρμακευτικής αγωγής ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, καθώς και ασθενών που βρίσκονται σε περιορισμό, κατ' εφαρμογή της από 25.2.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 42), όπως αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4682/2020 (Α' 76), είναι δυνατή η αποστολή φαρμάκων από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους ασφαλισμένους, αυθημερόν, μέσω πιστοποιημένης εταιρείας ταχυμεταφοράς. Με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος.»

5. Η παρ. 2 του άρθρου πεντηκοστού δεύτερου της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Έως τις 30.11.2020, κατά παρέκκλιση της κείμενης νομοθεσίας, τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τα στρατιωτικά νοσοκομεία, τα νοσοκομεία ειδικού καθεστώτος, τα λοιπά Ν.Π.Δ.Δ., οι λοιπές δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς και τα ιδιωτικά φαρμακεία εξαιρούνται της διαδικασίας εκκαθάρισης αποκλειστικά για την παροχή φαρμάκων προς ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του διοικητικού συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθορίζεται κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή του ανωτέρω εδαφίου και δύναται να παρατείνεται το χρονικό διάστημα εκκαθάρισης κατά παρέκκλιση των γενικών και ειδικών διατάξεων, όχι πέραν της 31ης.12.2020.»

6. Το άρθρο πεντηκοστό τρίτο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο πεντηκοστό τρίτο

Διαδικασία επανέκδοσης γνωματεύσεων στο πληροφοριακό σύστημα υποβολής δαπανών του ΕΟΠΥΥ e-dapy

Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει την 31^η.12.2020, μηνιαίες ή επαναλαμβανόμενες γνωματεύσεις χρονίως πασχόντων, που αφορούν περιοδικώς χορηγούμενες παροχές της περ. γ' της παρ. 7 και της παρ. 8 του άρθρου 2 της παρούσας, καθώς και των άρθρων 10, 39, 40, 41, 42 και 53 του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ), ανανεώνονται μετά από τη λήξη τους με την εξής διαδικασία:

Οι θεράποντες ιατροί δύνανται να εκδίδουν ηλεκτρονικά γνωματεύσεις για τις παροχές αυτές, κατόπιν αιτήματος των δικαιούχων που διατυπώνεται μέσω τηλεφώνου, τηλεομοιοτυπίας, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή γραπτού μηνύματος κινητού τηλεφώνου. Για τις εν λόγω γνωματεύσεις, δεν απαιτούνται η έκδοση και η εκτύπωσή τους σε έντυπη μορφή, καθώς και η θεώρηση από ελεγκτή ιατρό. Ο θεράπων ιατρός αναγράφει ότι η ηλεκτρονική γνωμάτευση εκδίδεται δυνάμει της παρούσας και ενημερώνει τον δικαιούχο για τον κωδικό της γνωμάτευσης (barcode) με κάθε δυνατό τρόπο, όπως τηλεφωνικά, μέσω τηλεομοιοτυπίας ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Οι δικαιούχοι μπορούν να βλέπουν τους κωδικούς (barcode) των γνωματεύσεων και στον φάκελο υγείας τους. Με την έκδοση της γνωμάτευσης από τον ιατρό, η γνωμάτευση είναι διαθέσιμη ηλεκτρονικά στα συμβεβλημένα φαρμακεία και τους λοιπούς συμβεβλημένους παρόχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μέσω του αναγραφόμενου κωδικού γνωμάτευσης (barcode), για υποχρεωτική εκτέλεση μέσω του Πληροφοριακού Συστήματος εκτέλεσης και υποβολής δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (e-dapy). Γνωματεύσεις που έχουν εκδοθεί με την ως άνω διαδικασία έως τις 30.6.2020 εκτελούνται μέχρι την ημερομηνία λήξης, όπως αυτή ορίζεται επί της εκδοθείσας ηλεκτρονικής γνωμάτευσης.

Οι δικαιούχοι περίθαλψης, οι συγγενείς α' και β' βαθμού αυτών ή τρίτα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα προσέρχονται με τα απαραίτητα δικαιολογητικά ταυτοποίησής τους, ήτοι ταυτότητα και ΑΦΜ, στα συμβεβλημένα φαρμακεία και λοιπούς συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παρόχους της επιλογής τους με τον κωδικό (barcode) της γνωμάτευσης. Τα στοιχεία ταυτοποίησης του παραλήπτη αναγράφονται στο φύλλο εκτέλεσης γνωμάτευσης ή στο έντυπο παραλαβής κατά την παραλαβή των συνταγογραφημένων ειδών.»

7. Η παρ. 1 του άρθρου τριακοστού πρώτου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α' 86) αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Για χρονικό διάστημα έως και την 31^η.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διάδοση του κορωνοϊού COVID-19, σε γεωγραφικές περιοχές της επικράτειας, στις οποίες δεν είναι δυνατή η κάλυψη των αναγκών διακομιδής ή μεταφοράς ασθενών που πάσχουν από κορωνοϊό COVID-19, για την πληρέστερη και αμεσότερη υγειονομική τους φροντίδα σε νοσοκομεία της ηπειρωτικής χώρας δύναται να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες: α) Να διατίθενται πλωτά σκάφη του Λιμενικού Σώματος-Ελληνικής Ακτοφυλακής, εφόσον είναι διαθέσιμα, για την αντιμετώπιση των αναγκών αυτών.

β) Να τηρείται κατάλογος από την οικεία Λιμενική Αρχή ιδιωτικών επιβατηγών σκαφών και χειριστών τους, που διατίθενται οικειοθελώς και έχουν τη δυνατότητα να διενεργήσουν τη

μεταφορά δια θαλάσσης ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19, με πρόβλεψη αποζημίωσης ή αμοιβής για τη διενέργεια της μεταφοράς. Η οικεία Λιμενική Αρχή συντάσσει τον σχετικό κατάλογο, τον οποίο παραδίδει στη Γενική Γραμματεία Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Εθνικό Κέντρο Άμεσης Βοήθειας, που αναλαμβάνει την ευθύνη της διακομιδής των ασθενών.

γ) Εφόσον δεν υφίσταται οικειοθελώς προσφερόμενο ιδιωτικό πλωτό μέσο για μεταφορά δια θαλάσσης ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19, ή εφόσον δεν καλύπτονται οι ανάγκες για τη μεταφορά ασθενών από τα οικειοθελώς προσφερόμενα ιδιωτικά πλωτά μέσα, ενόψει του πλήθους και της αυξημένης συχνότητας περιστατικών μεταφοράς δια θαλάσσης ασθενών στη συγκεκριμένη περιοχή, ή και ενόψει των ειδικών αναγκών διενέργειας των μεταφορών αυτών όλο το εικοσιτετράωρο, δύναται να διενεργείται από την οικεία Λιμενική Αρχή επίταξη ιδιωτικού σκάφους από τα εγγεγραμμένα στον κατάλογο κατάλληλων προς διακομιδή σκαφών. Στην περίπτωση του προηγούμενου εδαφίου καταβάλλεται αποζημίωση χρήσης για την επίταξη του ιδιωτικού σκάφους.»

8. Οι παρ. 1 και 3 του άρθρου τριακοστού τέταρτου της αιχμής 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α' 86) αντικαθίστανται ως εξής:

«1. Για χρονικό διάστημα έως και την 31^η.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διάδοση του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας, ο σκοπός του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) εμπεριέχει και τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19.»

«3. Το Ε.ΚΕ.Α., για την επίτευξη του σκοπού της παρ. 1, δύναται για χρονικό διάστημα έως και την 31^η.12.2020, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων διατάξεων πρόσληψης προσωπικού συμπεριλαμβανομένης και της Π.Υ.Σ. 33/2006 (Α' 280), να προσλαμβάνει επικουρικό ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, καθώς και λοιπό βοηθητικό προσωπικό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Υγείας και Εσωτερικών ορίζονται ο αριθμός του προσλαμβανόμενου προσωπικού, οι κλάδοι και οι ειδικότητες, τα ελάχιστα αναγκαία προσόντα για την πρόσληψή του, τα αναγκαία δικαιολογητικά, η διαδικασία επιλογής, το ύψος των αμοιβών του προσλαμβανόμενου προσωπικού, το ύψος της δαπάνης, καθώς και κάθε συναφής προς τα ανωτέρω λεπτομέρεια.»

9. Παρατείνεται έως την 31^η.12.2020 η διάρκεια των συμβάσεων εργασίας ορισμένου χρόνου των ιατρών που έχουν τοποθετηθεί και αυτών που θα τοποθετηθούν εφεξής κατ' εφαρμογή του τεσσαρακοστού έκτου άρθρου της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), και της παρ. 1 του τριακοστού δεύτερου άρθρου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α' 86). Η παράταση των συμβάσεων δεν μεταβάλλει τον χαρακτήρα της σχέσης εργασίας, βάσει της οποίας προσλήφθηκαν οι απασχολούμενοι στις θέσεις αυτές. Η δυνατότητα άμεσης πρόσληψης των ιατρών όλων των ειδικοτήτων, οι οποίοι βρίσκονται υπό διορισμό, αλλά δεν έχει εκδοθεί ακόμη η απόφαση τοποθέτησής τους από το Υπουργείο Υγείας, κατ' εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου τριακοστού δεύτερου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4684/2020 (Α' 86), ισχύει έως τις 31.12.2020. .

10. Το πέμπτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 68 του ν. 4603/2019 (Α'48) αντικαθίσταται ως εξής:

«Για λόγους διασφάλισης του δημοσίου συμφέροντος, δαπάνες που προκλήθηκαν ή θα προκληθούν μέχρι τις 31.12.2020 και υποβάλλονται με ατομικά αιτήματα στις περιφερειακές διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., δύνανται να αποζημιώνονται και απευθείας στους δικαιούχους ασφαλισμένους, κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στο άρθρο 27 του ν. 4549/2018 (Α' 105). Οι δαπάνες του προηγούμενου εδαφίου εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται σύμφωνα με την υπ' αρ. ΕΑΛΕ/ΓΠ/80157/2018 (Β' 4898) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας ή την υπ' αρ. ΕΜΠ/5/2012 (Β' 3054) κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Προνοίας και Υγείας. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται τα οριζόμενα στον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας. Οι γενόμενες πληρωμές των ανωτέρω δαπανών, μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος, είναι νόμιμες.»

11. Η παρ. 3 του άρθρου 20 του ν. 4683/2020 (Α' 83) αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας οι ρυθμίσεις των παρ. 1 και 2 δύνανται να παρατείνονται και πέραν της 30ης.4.2020 και για όσο χρονικό διάστημα ισχύουν τα κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού, όχι όμως πέραν της 31ης.12.2020.»

Άρθρο 2

Εκτέλεση δίμηνης συνταγής από φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στην παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 3918/2011 (Α' 31) προστίθεται τρίτο εδάφιο και η παρ. 1 διαμορφώνεται ως εξής:

« 1. Η χορηγούμενη ποσότητα φαρμάκων ανά συνταγή δεν μπορεί να υπερβαίνει το όριο των τριάντα (30) ημερών θεραπείας που προβλέπεται στον ν. 3457/2006 (Α' 93) βάσει του δοσολογικού σχήματος που αναφέρεται στα εγκεκριμένα στοιχεία του φαρμάκου, το οποίο αναγράφεται υποχρεωτικά στη συνταγή ανεξάρτητα του αριθμού των εμβλαλλαγίων. Εξαιρούνται τα χρόνια νοσήματα όπου εφαρμόζονται η επαναλαμβανόμενη συνταγή και η δίμηνη/τρίμηνη συνταγή στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Στις περιπτώσεις συνέχισης της αγωγής των χρονίως πασχόντων τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύνανται να χορηγούν θεραπεία έως και δύο (2) μηνών είτε με την εκτέλεση δύο (2) συνεχόμενων επαναλαμβανόμενων συνταγών είτε με την εκτέλεση ενός φύλλου δίμηνης συνταγής.»

Άρθρο 3

Ρυθμίσεις για την άυλη συνταγογράφηση

1. Η περ. ε' της παρ. 1 του άρθρου 2 του π.δ. 121/2008 (Α' 183) αντικαθίσταται ως εξής:

«ε. Να εξετάζουν τον ασφαλισμένο πριν χορηγήσουν τη συνταγή και να συνταγογραφούν ιδιοσκευάσματα φαρμακευτικής δράσης σχετικής με τη νόσο και μόνο για νοσήματα της ειδικότητάς τους και εντός εγκεκριμένων ενδείξεων. Οι συνταγογράφοι ιατροί είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για την ορθή και σύννομη συνταγογράφηση κατά τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος. Για την επανάληψη της συνταγογράφησης σε ασθενείς με χρόνια πάθηση και σταθερή φαρμακευτική αγωγή, η φυσική παρουσία του ασθενούς στον ιατρό (ιατρική επίσκεψη), επαφίεται στην κρίση του ιατρού.»

2. Η περ. η' της παρ. 1 του άρθρου 2 του π.δ. 121/2008 αντικαθίσταται ως εξής:

«η. Να συμπληρώνουν ευανάγνωστα και με ακρίβεια όλα τα στοιχεία επί του εντύπου της συνταγής και συγκεκριμένα τη διάγνωση, την ονομασία, τη δοσολογία, την περιεκτικότητα

και την ποσότητα των συνταγογραφουμένων φαρμάκων, καθώς και να αναγράφουν το ποσοστό συμμετοχής (%) ή τη μηδενική συμμετοχή του ασφαλισμένου, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, με υπογραφή και σφραγίδα του θεράποντα γιατρού. Στην περίπτωση της άυλης συνταγογράφησης δεν απαιτούνται υπογραφή και σφραγίδα από τον ιατρό, καθώς και σφραγίδα από δημόσια δομή.»

Άρθρο 4

Είσπραξη αμοιβής για την επίσκεψη πολιτών κρατών μελών Ε.Ε./Ε.Ο.Χ. /Ελβετίας και υπηκόων τρίτων χωρών, μη μονίμων κατοίκων Ελλάδας

1. Καθιερώνεται η είσπραξη αμοιβής για την επίσκεψη πολιτών κρατών μελών Ε.Ε./Ε.Ο.Χ. /Ελβετίας και υπηκόων τρίτων χωρών, μη μονίμων κατοίκων Ελλάδας, σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και επείγουσας ιατρικής περίθαλψης (κέντρα υγείας υγειονομικών περιφερειών, τακτικά εξωτερικά ιατρεία και τμήματα επειγόντων περιστατικών νοσοκομείων). Η ως άνω αμοιβή κοστολογείται στο ποσό των είκοσι (20) ευρώ και δεν συμπεριλαμβάνει τυχόν πρόσθετες παροχές ασθένειας σε είδος (εξετάσεις αίματος, απεικονιστικές κ.λπ.), οι οποίες κοστολογούνται και εισπράττονται σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και διαδικασίες. Η εν λόγω δαπάνη καταβάλλεται ιδιωτικά από τους ανωτέρω, πλην α) των κατόχων Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης Ασθένειας (Ε.Κ.Α.Α.), για τους οποίους η δαπάνη καταβάλλεται διαμέσου των Οργανισμών Σύνδεσης κρατών μελών Ε.Ε./Ε.Ο.Χ./Ελβετίας και β) των δικαιούχων του άρθρου 33 του ν. 4368/2016 (Α' 21). Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος της αμοιβής της επίσκεψης και με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να καθορίζεται κάθε αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα για την εφαρμογή του παρόντος.

2. Τα Κέντρα Υγείας διαθέτουν τερματικά ηλεκτρονικών συναλλαγών, που συνδέονται με συγκεκριμένο τραπεζικό λογαριασμό των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.Πε.). Τα έσοδα που προκύπτουν από τις πληρωμές της παρ. 1 πιστώνονται σε κωδικό αριθμό εσόδου, συναφούς περιεχομένου προς τους προϋπολογισμούς των Υ.Πε.. Τα προαναφερόμενα έσοδα διατίθενται για την αντιμετώπιση λειτουργικών δαπανών των Κέντρων Υγείας.

Άρθρο 5

Διοίκηση Υγειονομικών Περιφερειών

Το τρίτο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 3329/2005 (Α' 81) αντικαθίσταται ως εξής: «Από 31.12.2020 έδρα έχει την πόλη όπου εδρεύει κάθε Αποκεντρωμένη Διοίκηση.».

Άρθρο 6

Θέματα χορήγησης αδειών ίδρυσης φαρμακείου

Προστίθεται τέταρτο εδάφιο στην παρ. 2 και παρ. 4 στο άρθρο 30 του ν. 4272/2014 (Α' 145) και το άρθρο 30 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 30

Ρυθμίσεις για τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες

1. Κατά τους μήνες Ιανουάριο και Ιούνιο εκάστου έτους, οι Περιφερειακές Ενότητες της χώρας αναρτούν στη διαδικτυακή ιστοσελίδα τους τις υπάρχουσες, κατά την 31η Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους και την 31η Μαΐου του τρέχοντος έτους, κενές θέσεις φαρμακείων. Σε περίπτωση που Περιφερειακή Ενότητα δεν διαθέτει διαδικτυακή ιστοσελίδα η ανάρτηση

γίνεται στην ιστοσελίδα της οικείας Περιφέρειας και δημοσιεύεται σε μία (1) τουλάχιστον εφημερίδα του τοπικού τύπου της Περιφερειακής Ενότητας.

2. Εντός του α' δεκαπενθημέρου των μηνών Φεβρουαρίου και Ιουλίου, αντίστοιχα, υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή οι αιτήσεις για την άδεια ίδρυσης αυτών που διαθέτουν τα νόμιμα προσόντα. Οι αιτήσεις των ενδιαφερομένων για την άδεια ίδρυσης φαρμακείου υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση της αρμόδιας για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνσης της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου ή, ελλείψει τέτοιας, της τοπικής υπηρεσίας της αρμόδιας για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνσης της Περιφέρειας, μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης. Σε περίπτωση αδυναμίας του αιτούντος να υποβάλει την αίτηση ηλεκτρονικά, η κατάθεση της τελευταίας γίνεται ιδιοχειρώς από αυτόν ή από εκπρόσωπο με εξουσιοδότηση, θεωρημένη σύμφωνα με τον νόμο για το γνήσιο της υπογραφής ή εκδοθείσα μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, στη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου. Σε κάθε περίοδο υποβολής αιτήσεων ο ενδιαφερόμενος έχει το δικαίωμα να υποβάλει συνολικά σε όλες τις περιφερειακές ενότητες της χώρας το ανώτερο τέσσερις (4) αιτήσεις για χορήγηση άδειας ιδρύσεως φαρμακείου, επί ποινή ακυρώσεως του συνόλου των αιτήσεων.

3. Ο αιτών οφείλει εντός μηνός από την υποβολή της αίτησης να υποβάλει στην αρμόδια για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνση της Περιφερειακής Ενότητας της έδρας του φαρμακείου ή, ελλείψει τέτοιας, στην τοπική υπηρεσία της αρμόδιας για θέματα Δημόσιας Υγείας Διεύθυνσης της Περιφέρειας, ηλεκτρονικά, στην αντίστοιχη ηλεκτρονική διεύθυνση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης ή σε περίπτωση αδυναμίας του ιδιοχειρώς, ή με εκπρόσωπο δυνάμει εξουσιοδότησης, θεωρημένης σύμφωνα με τον νόμο για το γνήσιο της υπογραφής ή εκδοθείσας μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, τα προβλεπόμενα κατά περίπτωση δικαιολογητικά. Ο αιτών συνυποβάλλει υπεύθυνη δήλωση, όπου αναγράφει εάν έχει λάβει ο ίδιος ή ο δηλωθείς από αυτόν υπεύθυνος φαρμακοποιός άδεια ίδρυσης φαρμακείου οποτεδήποτε και οπουδήποτε, τον αριθμό αυτών των αδειών, καθώς και εάν έχει υποβάλει (ο ίδιος ή ο δηλωθείς υπεύθυνος φαρμακοποιός) αίτηση που εκκρεμεί για τη χορήγηση άλλης άδειας ίδρυσης σε οποιαδήποτε Περιφερειακή Ενότητα. Σε περίπτωση που υφίσταται άδεια ίδρυσης ή στην περίπτωση που εκκρεμεί αίτηση για τη χορήγηση άλλης άδειας ίδρυσης, στην υπεύθυνη δήλωση αναγράφονται και επισυνάπτονται οι σχετικές άδειες και αιτήσεις.

4. Σε κάθε περίοδο υποβολής αιτήσεων χορηγείται μία (1) άδεια ιδρύσεως φαρμακείου ανά αιτούντα, ανεξαρτήτως του αριθμού αιτήσεων που έχει υποβάλει. Στην περίπτωση που χορηγηθούν παραπάνω από μία άδειες ιδρύσεως φαρμακείου, ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να παραιτηθεί των υπολοίπων εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν των εν λόγω αποφάσεων του οικείου Περιφερειάρχη περί χορηγήσεως άδειας ιδρύσεως φαρμακείου. Σε διαφορετική περίπτωση, ανακαλείται αυτεπαγγέλτως το σύνολο των αδειών ιδρύσεως φαρμακείου που έχουν χορηγηθεί στον ανωτέρω φαρμακοποιό.»

Άρθρο 7

Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

Το άρθρο 14 του ν. 2071/1992 (Α' 123) αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 14

Κινητές μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας

1. Κινητή Μονάδα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Μ.Π.Φ.Υ.) είναι κάθε είδους όχημα ή άλλο κινούμενο μέσο, το οποίο έχει διασκευαστεί και εξοπλιστεί κατάλληλα, στελεχώνεται από διεπιστημονική ομάδα και παρέχει υπηρεσίες φροντίδας υγείας, με έμφαση στην πρόληψη, την προαγωγή της υγείας και την έγκαιρη διάγνωση νόσων. Οι Κ.Μ.Π.Φ.Υ. εξυπηρετούν ανάγκες υγείας σε περιοχές με ιδιαίτερα προβλήματα πρόσβασης στις υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως σε απομακρυσμένες, ορεινές και νησιωτικές περιοχές. Επιπλέον, εξυπηρετούν ανάγκες πληθυσμού, που αντιμετωπίζει δυσχέρειες πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας, είτε λόγω ελλείψεων σε αυτές, είτε λόγω ιδιαίτερων συνθηκών διαβίωσης.

2. Κ.Μ.Π.Φ.Υ. δύνανται να διαθέτουν τα νοσοκομεία, οι Υγειονομικές Περιφέρειες (Υ.Πε.) με τις αποκεντρωμένες δομές αυτών (Κέντρα Υγείας), οι ΟΤΑ Α' & Β' βαθμού, οι ιατρικοί/οδοντιατρικοί σύλλογοι και ν.π.ι.δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που έχουν ως σκοπό την παροχή υπηρεσιών υγείας. Στα νοσοκομεία, οι Κ.Μ.Π.Φ.Υ. δύνανται να λειτουργούν, είτε ως υπηρεσίες/ειδικές μονάδες που υπάγονται λειτουργικά σε ιατρικά τμήματα, είτε να συστήνονται και να λειτουργούν αυτόνομα, ως οργανικές μονάδες αυτών. Στις λοιπές περιπτώσεις, οι Κ.Μ.Π.Φ.Υ. λειτουργούν ως υπηρεσίες λειτουργικά υπαγόμενες στους ως άνω φορείς.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών, μετά από γνώμη του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις λειτουργίας, ο πάσης φύσεως εξοπλισμός, η στελέχωση και οι ειδικότητες του προσωπικού, το έργο και τα κριτήρια επιλογής του επιστημονικά υπεύθυνου, οι παρεχόμενες υπηρεσίες των Κ.Μ.Π.Φ.Υ., η εξειδίκευση του έργου των επιτροπών ελέγχου καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο ειδικότερο ζήτημα.

4. Με απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας και του κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργείου εγκρίνεται η λειτουργία των Κ.Μ.Π.Φ.Υ. για την παροχή υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), κατόπιν υποβολής στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας: α) όλων των σχετικών εγγράφων και δικαιολογητικών του ενδιαφερόμενου φορέα, που ορίζονται στην απόφαση της παρ. 3 και β) της απόφασης της παρ. 5 περί τήρησης των όρων και προϋποθέσεων καλής λειτουργίας των Κ.Μ.Π.Φ.Υ.. Με την ίδια απόφαση ορίζονται η περιοχή ευθύνης, καθώς και ο τύπος ή η κατηγορία της Κ.Μ.Π.Φ.Υ., σύμφωνα με τις υπηρεσίες υγείας κάθε ιατρικής ειδικότητας που αναπτύσσει. Η ισχύς της εν λόγω απόφασης ορίζεται για τρία (3) έτη με δυνατότητα ανανέωσης αυτής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ανωτέρω κοινή απόφαση.

5. Με απόφαση του οικείου Διοικητή Υ.Πε., συστήνεται τριμελής Επιτροπή Ελέγχου Κ.Μ.Π.Φ.Υ. στην έδρα κάθε Υ.Πε., η οποία αποτελείται από έναν ιατρό ή οδοντίατρο των εποπτευόμενων ν.π.δ.δ. (νοσοκομείων του ΕΣΥ) ή των αποκεντρωμένων δομών της (κέντρων υγείας), έναν διπλωματούχο μηχανικό και έναν διοικητικό υπάλληλο κατηγορίας ΠΕ των εποπτευόμενων ν.π.δ.δ., ή της κεντρικής υπηρεσίας της. Με απόφαση του οικείου περιφερειάρχη, συστήνεται τριμελής Επιτροπή Ελέγχου Κ.Μ.Π.Φ.Υ. στην έδρα κάθε περιφέρειας, η οποία αποτελείται από έναν ιατρό ή οδοντίατρο της οικείας περιφέρειας ή των περιφερειακών ενοτήτων της, έναν διπλωματούχο μηχανικό της οικείας περιφέρειας ή των περιφερειακών ενοτήτων και έναν διοικητικό υπάλληλο κατηγορίας ΠΕ της οικείας περιφέρειας. Χρέη γραμματέα στις ανωτέρω επιτροπές ανατίθενται σε διοικητικό υπάλληλο κατηγορίας ΤΕ/ΔΕ της οικείας Υ.Πε. ή περιφέρειας. Έργο των επιτροπών είναι α) ο επιτόπιος

έλεγχος των Κ.Μ.Π.Φ.Υ. της οικείας Υ.Πε., των εποπτευόμενων ν.π.δ.δ. αυτής, των ΟΤΑ α' και β' βαθμού και των λοιπών δικαιούχων φορέων για τη διαπίστωση της τήρησης των απαιτούμενων όρων και προϋποθέσεων και β) η σχετική γνωμοδότηση προς τη διοίκηση της Υ.Πε. ή τον Περιφερειάρχη, αντίστοιχα. Σε περίπτωση θετικής γνωμοδότησης εκδίδεται απόφαση περί τήρησης των όρων και προϋποθέσεων καλής λειτουργίας της Κ.Μ.Π.Φ.Υ..

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται να αξιοποιούνται οι Κ.Μ.Π.Φ.Υ. σε περιπτώσεις επειγουσών και εκτάκτων καταστάσεων δημόσιας υγείας.

7. Σε περίπτωση τακτικού ή έκτακτου ελέγχου, από τον οποίο προκύπτει η μη τήρηση των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κ.Μ.Π.Φ.Υ., ανακαλείται η απόφαση έγκρισης λειτουργίας αυτών.

8. Φορείς που διαθέτουν Κ.Μ.Π.Φ.Υ. κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος, υποχρεούνται να προσαρμοστούν στις διατάξεις του παρόντος εντός δώδεκα (12) μηνών από τη δημοσίευση της κοινής υπουργικής απόφασης της παρ. 3.».

Άρθρο 8

Χρήση καταστολής και αναλγησίας κατά την ενδοσκόπηση

Η περ. ζ) της παρ. 5 Α του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α'191) αντικαθίσταται ως εξής :

«ζ) Χορήγηση ισχυρών οπιοειδών με υποδόρια, ενδοφλέβια, υπαραχνοειδή ή επισκληρίδια οδό χορήγησης επιτρέπεται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας. Ειδικά για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών αναλγητικών, καθώς και κατασταλτικών φαρμάκων, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου) από ιατρό ειδικότητας γαστρεντερολογίας. Σε αυτήν την περίπτωση τα επιτρεπόμενα σκευάσματα περιέχουν ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α'103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του παρόντος. Τα ανωτέρω φαρμακευτικά σκευάσματα, οπιοειδή, όπως η φαιντανύλη και κατασταλτικά όπως η μιδαζολάμη, καθώς και τα αντίδοτά τους, ναλοξόνη και φλουμαζενίλη, αναγράφονται σε ξεχωριστή ηλεκτρονική συνταγή και χορηγούνται παρεντερικά στις απλές ενδοσκοπικές πράξεις, μόνα τους ή σε συνδυασμό και σε δόση κατάλληλη, με σκοπό την καταστολή, ηπίου ως μετρίου βαθμού, επιπέδου I-II, σύμφωνα με τη διεθνή ταξινόμηση του βαθμού καταστολής. Η χορήγηση γίνεται από έμπειρο – εκπαιδευμένο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του ενδοσκοπικού εργαστηρίου σε τιτλοποιημένες δόσεις με βάση την ανταπόκριση, τις ανάγκες και την ασφάλεια του ασθενούς. Περιορισμοί που έχουν τεθεί στη συνταγογράφηση και εκτέλεση των συνταγών και περιέχονται σε παλαιότερα προεδρικά διατάγματα ή υπουργικές αποφάσεις για τα συγκεκριμένα φάρμακα αίρονται για τους ιατρούς ειδικότητας γαστρεντερολογίας και για τη συγκεκριμένη ένδειξη, ήτοι για την καταστολή επιπέδου I-II κατά τις ενδοσκοπικές πράξεις. Οι σύνθετες ενδοσκοπικές πράξεις σε όλους τους ασθενείς και όλες οι ενδοσκοπήσεις σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα υγείας (ASA IV και V) πρέπει να γίνονται με μέτρια ή και βαθιά καταστολή, επιπέδου III-IV, από αναισθησιολογική ομάδα σε οργανωμένες μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας. Το ίδιο είναι αναγκαίο και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επείγουσες ενδοσκοπήσεις, καθώς και σε ασθενείς με ιστορικό παρενεργειών ή συμβαμάτων κατά τη διάρκεια καταστολής και αναισθησίας.»

Άρθρο 9

Σύσταση θέσεων ειδικευομένων νοσηλευτών - Προϋποθέσεις απόκτησης νοσηλευτικής ειδικότητας και εξειδίκευσης

1. Στο άρθρο 58 του ν. 4690/2020 (Α' 104) προστίθεται παρ. 19 και 20 ως εξής:
«19. Οι νοσηλευτικές ειδικότητες δύνανται να απονέμονται σε νοσηλευτές, μέλη ΔΕΠ, με συναφές γνωστικό αντικείμενο. Η απονομή της ειδικότητας γίνεται με απόφαση του Διοικητή της οικίας Υ.Πε., μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου.
20. Από την έναρξη ισχύος του παρόντος καταργούνται το άρθρο 5 του ν. 1579/1985 (Α' 165), η παρ. 2 του άρθρου 56 του ν. 2519/1997 (Α' 165), το άρθρο 104 του ν. 2071/1992 (Α' 123) και κάθε άλλη αντίθετη διάταξη ή απόφαση. Οι ως άνω διατάξεις συνεχίζουν να ισχύουν, κατ' εξαίρεση, μόνο για τους νοσηλευτές που έχουν ήδη ξεκινήσει την ειδίκευση και εξειδίκευση κατά τη δημοσίευση του παρόντος.»
2. Η παρ. 15 του άρθρου 58 του ν. 4690/2020 (Α' 104) αντικαθίσταται ως εξής:
«15. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, εξειδικεύονται το πρόγραμμα και η κατανομή της θεωρητικής και κλινικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων, οι υποχρεώσεις των ειδικευομένων και των εκπαιδευτών τους, ο αριθμός των ειδικευομένων και η κατανομή των θέσεων ανά ειδικότητα, υγειονομική περιφέρεια και εκπαιδευτική μονάδα ειδικότητας για κάθε χρονική περίοδο ειδικότητας, οι προϋποθέσεις συμμετοχής στις εξετάσεις απόκτησης νοσηλευτικής ειδικότητας, η αναγνώριση του χρόνου άσκησης στην αλλοδαπή, η αναγνώριση του τίτλου νοσηλευτικής ειδικότητας της αλλοδαπής, οι προϋποθέσεις ισοτίμησης των υφιστάμενων τίτλων ειδικότητας και κάθε άλλη αναγκαία ειδικότερο ζήτημα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από γνώμη του ΚΕ.Σ.Υ., καθορίζονται ο χρόνος, το περιεχόμενο άσκησης, η αναγνώριση του χρόνου άσκησης στην αλλοδαπή, οι εξεταστικές περίοδοι, η διαδικασία των εξετάσεων, οι προϋποθέσεις απόκτησης του τίτλου νοσηλευτικής εξειδίκευσης από ειδικευμένους νοσηλευτές, η αναγνώριση του τίτλου νοσηλευτικής εξειδίκευσης της αλλοδαπής, οι προϋποθέσεις ισοτίμησης των υφιστάμενων τίτλων εξειδίκευσης, οι προϋποθέσεις και λεπτομέρειες τοποθέτησης των ειδικευομένων νοσηλευτών για εξειδίκευση και κάθε άλλο ειδικότερο, σχετικό με τις νοσηλευτικές εξειδικεύσεις θέμα».
3. Στον Πίνακα 1 του παραρτήματος του άρθρου 58 του ν. 4690/2020 διορθώνονται ο αριθμός θέσεων ειδικευομένων νοσηλευτών της 3^{ης} Υ.Πε. Μακεδονίας από 120 σε 71 και ο αριθμός θέσεων ειδικευομένων νοσηλευτών της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης από 34 σε 83.
4. Η παρ. 1 του άρθρου 59 του ν. 4690/2020 αντικαθίσταται ως εξής:
«1. Την επιστημονική ευθύνη διαμόρφωσης του εκπαιδευτικού προγράμματος κάθε ειδικότητας έχει Τριμελές Συμβούλιο που αποτελείται από ένα (1) μέλος ΔΕΠ με γνωστικό αντικείμενο αντίστοιχο της κάθε ειδικότητας, έναν (1) Συντονιστή Εκπαίδευσης και έναν (1) Αναπληρωτή Συντονιστή Εκπαίδευσης με τους αναπληρωτές τους, που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.»
5. Η παρ. 2 του άρθρου 59 του ν. 4690/2020 αντικαθίσταται ως εξής:
«2. Με απόφαση του Διοικητή κάθε Υ.ΠεΕ., ορίζονται «Συντονιστές Εκπαίδευσης» και «Αναπληρωτές Συντονιστές Εκπαίδευσης» των ειδικευομένων νοσηλευτών με τριετή θητεία, για την εποπτεία και τον συντονισμό της κλινικής και θεωρητικής εκπαίδευσής τους στην οικεία Δ.Υ.ΠεΕ.. Ο «Συντονιστής Εκπαίδευσης» είναι νοσηλευτής ΠΕ ή ΤΕ ελλείπει ΠΕ, κάτοχος συναφούς διδακτορικού διπλώματος ή συναφούς μεταπτυχιακού τίτλου ειδίκευσης ή συναφούς ειδικότητας, που πληροί τις προϋποθέσεις του παρόντος και υπηρετεί σε ένα

από τα νοσοκομεία ή τα κέντρα υγείας ή τη Δ.Υ.ΠΕ.. Ο «Αναπληρωτής Συντονιστής Εκπαίδευσης» ορίζεται ανά εκπαιδευτική μονάδα, κατέχει τα ίδια προσόντα με τον Συντονιστή και επικουρεί το έργο αυτού στο επίπεδο που του αντιστοιχεί. Κάθε Συντονιστής Εκπαίδευσης ελέγχει την εφαρμογή της θεωρητικής και κλινικής εκπαίδευσης των ειδικευομένων, εγκρίνει το πρόγραμμα εναλλαγής των ειδικευομένων στους χώρους παροχής της ειδικότητας, κατανέμει τους ειδικευομένους με απόφασή του στους χώρους άσκησης τους, εκδίδει πιστοποιητικό περάτωσης της εκπαίδευσης και ορίζει τους εκπαιδευτές της ειδικότητας, μετά από γνώμη του προϊσταμένου της νοσηλευτικής υπηρεσίας του αντίστοιχου νοσοκομείου ή μετά τη γνώμη του προϊστάμενου της διεύθυνσης δημόσιας υγείας της αντίστοιχης Δ.Υ.ΠΕ. σε κάθε χώρο, όπου εκπαιδεύονται οι ειδικευόμενοι.»

Άρθρο 10

Ποσό Μηνιαίας Φαρμακευτικής Δαπάνης Φ.Κ.Α.

Η περ. α) της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41) αντικαθίσταται ως εξής:

«1. α) Η μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) δεν μπορεί να υπερβαίνει το ένα δωδέκατο (1/12) του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο κοινωνικό προϋπολογισμό και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Από 1^{ης}.9.2020 η δαπάνη των εμβολίων δεν συνυπολογίζεται στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης του πρώτου εδαφίου. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φ.Κ.Α.. Το υπερβάλλον μηνιαίο ποσό αναζητείται εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων. Το ανωτέρω ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και καταβάλλεται από τους υπόχρεους Κ.Α.Κ. εντός μηνός από την πιστοποίησή του σε λογαριασμό τραπεζής που θα υποδείξει ο κάθε φορέας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε λεπτομέρεια για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και ιδίως ο ακριβής τρόπος υπολογισμού των ποσών που υποχρεούται να καταβάλει κάθε Κ.Α.Κ. με βάση:

i) την ποσοστιαία αναλογία συμμετοχής κάθε φαρμάκου που συμμετέχει στη φαρμακευτική δαπάνη (χωρίς ΦΠΑ) της παρ. 1α, η οποία υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που αποδεδειγμένα διατέθηκε σε ασφαλισμένους, όπως προκύπτει από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ή μέσω άλλου ηλεκτρονικού συστήματος σάρωσης των συνταγών,

ii) το μερίδιο αγοράς κάθε φαρμάκου της παρ. 1α στη θεραπευτική κατηγορία της θετικής λίστας,

iii) τη δυνατότητα τελικού συμψηφισμού τυχόν υπολειπόμενων ποσών με βάση τον συνολικό τζίρο κάθε εταιρείας,

iv) τη συγκριτική κατανάλωση κάθε φαρμάκου της παρ. 1α με το μερίδιο αγοράς που κατείχε στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα του προηγούμενου έτους,

v) κάθε ειδικότερο ζήτημα που αφορά στον τρόπο και χρόνο καταβολής των οφειλόμενων ποσών, καθώς και στη διαδικασία τυχόν συμψηφισμών σε επόμενους λογαριασμούς. Σε περίπτωση μη έγκαιρης απόδοσης των ποσών επιστροφής της παραγράφου αυτής, αυτά εισπράττονται με τη διαδικασία του Κ.Ε.Δ.Ε.. Από 1.1.2013 εισάγεται έκτακτο τέλος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο

συνταγογραφούμενων φαρμάκων που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων, που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, ορίζεται σε δεκαπέντε τοις εκατό (15%) επί των λιανικών πωλήσεων κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2011 και καταβάλλεται, σε λογαριασμό που θα υποδείξει ο ΕΟΠΥΥ έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που συμπεριλαμβάνονται στον θετικό κατάλογο, για το έτος 2013 δύναται να συμψηφίζεται με το καταβληθέν ή συμψηφισθέν ποσό που του αντιστοιχεί από το claw back του έτους 2012. Σε περίπτωση που το έκτακτο τέλος υπερβαίνει το claw back του 2012, δύναται μετά τον ανωτέρω συμψηφισμό το υπολειπόμενο ποσό να συμψηφιστεί με το claw back του 2013 ή το rebate του ν. 4052/2012 για τα φάρμακα που περιέχονται στον θετικό κατάλογο του 2013. Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για τα οποία δεν έχει καταβληθεί το έκτακτο τέλος κατά τα ανωτέρω, μεταφέρονται αυτόματα από το κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων και αποζημιούμενων από τους Φ.Κ.Α. (θετικός κατάλογος), στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και δεν αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (αρνητικός κατάλογος). Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις των ΚΑΚ που έχουν καταβάλει ή συμψηφίσει το claw back του 2012, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4052/2012 και του ν. 4093/2012 και τις κείμενες υπουργικές αποφάσεις, μέχρι 10.12.2012. Η διάταξη αυτή δύναται να ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε περίπτωση όπου, μετά την πάροδο ενός μήνα, οι ΚΑΚ δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back τους τους αναλογεί. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αναπροσαρμόζεται το ύψος του έκτακτου τέλους, ο τρόπος υπολογισμού του και να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα εφαρμογής της άνω διάταξης, για να επιτευχθούν οι στόχοι της φαρμακευτικής δαπάνης σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4052/2012, του ν. 4093/2012 και των κείμενων υπουργικών αποφάσεων και η ενεργοποίηση της σε περιπτώσεις που οι ΚΑΚ δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις αναφορικά με το claw back.

Επιπροσθέτως, με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύεται η μεθοδολογία υπολογισμού του ποσού της υπέρβασης, καθώς και η μεθοδολογία επιμερισμού του ποσού επιστροφής των φαρμακευτικών εταιρειών, σε περιπτώσεις υπέρβασης των φαρμακευτικών δαπανών του ΕΟΠΥΥ από τους προκαθορισμένους στον εκάστοτε ετήσιο προϋπολογισμό του στόχους. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ή τον επιμερισμό του ποσού επιστροφής δύναται να χρησιμοποιείται η καθαρή δαπάνη του ΕΟΠΥΥ, όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο ΦΠΑ, οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στο θετικό κατάλογο και το rebate όγκου των φαρμακευτικών εταιρειών, η δαπάνη για φάρμακα της λίστας 1Α του ν. 3816/2010, το ποσοστό χονδρεμπορικού κέρδους που επιστρέφουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, όταν πωλούν απευθείας στα φαρμακεία, και άλλα ποσά τα οποία προσδιορίζονται στη σχετική απόφαση. Με όμοια απόφαση δύναται να τίθενται στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανά έτος σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ATC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ATC4). Επιπλέον, δύναται να προσδιορίζεται η διαδικασία συμψηφισμού του ποσού τυχόν υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, εν γένει με το ποσό τυχόν υστέρησης της φαρμακευτικής δαπάνης των δημόσιων νοσοκομείων, σε σχέση με τον προϋπολογισμό τους. Επίσης, δύναται να προσδιορίζονται μηνιαίοι στόχοι φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα

με την εξέλιξη των μέτρων της φαρμακευτικής πολιτικής σε σχέση με τους ετήσιους στόχους και να προσδιορίζεται κάθε απαραίτητο μέτρο για την αποτελεσματική εφαρμογή τους.»

Άρθρο 11

Καθορισμός ποσού έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιριών προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων Δημοσίου και τα Νοσοκομεία

Στο τέλος της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31) προστίθεται εδάφιο ως εξής: «Από την 1^η.10.2020 και εξής καταργούνται α) το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων «P0max» και β) το ποσοστό επιστροφής, το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25 για τα νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα «Pnew».

Άρθρο 12

Αιτήσεις για χορήγηση άδειας σκοπιμότητας

Αιτήσεις για χορήγηση νέας άδειας σκοπιμότητας που ήταν εκκρεμείς, σε οποιοδήποτε στάδιο, κατά τη δημοσίευση της υπ' αρ. Δ1(δ)/ΓΠοικ.22104/14.03.2018 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 950), εξετάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ίσχυαν κατά τον χρόνο υποβολής τους. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που οι αιτήσεις, αφού εξετάστηκαν από το αρμόδιο όργανο και απορρίφθηκαν, επανεισάγονται προς εξέταση.

Άρθρο 13

Κοινοποίηση - αδειοδότηση νέων προϊόντων καπνού

(Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ)

Το άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174) αντικαθίσταται ως ακολούθως :

«Άρθρο 17

Κοινοποίηση νέων προϊόντων καπνού και σύσταση Επιτροπής Παρακολούθησης & Ελέγχου (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλλουν κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας για κάθε τέτοιο προϊόν που προτίθενται να διαθέσουν στην ελληνική αγορά. Η ανωτέρω κοινοποίηση υποβάλλεται μέσω της ευρωπαϊκής κοινής πύλης EU CEG, σε ηλεκτρονική μορφή, έξι (6) μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην ελληνική αγορά και συνοδεύεται από λεπτομερή περιγραφή του σχετικού νέου προϊόντος καπνού, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του και τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 5 όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς που υποβάλλουν κοινοποίηση για ένα νέο προϊόν καπνού παρέχουν επίσης:

α) τις διαθέσιμες επιστημονικές μελέτες για την τοξικότητα, τον κίνδυνο εθισμού και την ελκυστικότητα του νέου προϊόντος καπνού, ιδίως όσον αφορά τα συστατικά και τις εκπομπές του,

β) τις διαθέσιμες μελέτες, τις συνοπτικές περιγραφές τους και τις έρευνες αγοράς σχετικά με τις προτιμήσεις διάφορων ομάδων καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένων των νέων και των σημερινών καπνιστών,

γ) άλλες διαθέσιμες και σχετικές πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και ανάλυση κινδύνου/οφέλους του προϊόντος, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην παύση της κατανάλωσης καπνού, τις αναμενόμενες συνέπειές του στην έναρξη της κατανάλωσης καπνού και προβλεπόμενες επιδράσεις στους καταναλωτές.

2. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να διαβιβάζουν κάθε νέα ή επικαιροποιημένη πληροφορία σχετικά με τις μελέτες, την έρευνα και άλλες πληροφορίες που αναφέρονται στις περ. α' έως γ' της παρ. 1. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να απαιτεί από τους κατασκευαστές ή τους εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού να πραγματοποιούν πρόσθετες δοκιμές ή να υποβάλουν συμπληρωματικές πληροφορίες. Το Υπουργείο Υγείας θέτει στη διάθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όλες τις πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος άρθρου.

3. Τα νέα προϊόντα καπνού που διατίθενται στην ελληνική αγορά, οφείλουν να τηρούν τις προδιαγραφές του παρόντος νόμου. Η υπαγωγή των προϊόντων αυτών στις διατάξεις του παρόντος εξαρτάται από το κατά πόσο τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν στον ορισμό του μη καπνιζόμενου προϊόντος καπνού ή του προϊόντος καπνού για κάπνισμα.

4. Ως προς τη συσκευασία των νέων προϊόντων καπνού, εκτός αν διατίθενται σε κοινή συσκευασία με τα ίδια τα προϊόντα:

α) ισχύουν οι διατάξεις των υποπερ. αα' και σστ' της περ. α' της παρ. 4 του άρθρου 18 του ν. 4419/2016,

β) αυτή περιλαμβάνει σύσταση στα ελληνικά «να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από παιδιά»,

γ) δεν περιλαμβάνει στοιχεία ή χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 13 του ν. 4419/2016.

Αν η συσκευή διατίθεται στην αγορά σε κοινή συσκευασία με το ίδιο το προϊόν, αυτή νοείται ως συσκευασία του προϊόντος.

5. Η υφιστάμενη Επιτροπή Αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού μετονομάζεται σε Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG. Έργο της εν λόγω Επιτροπής είναι στο εξής η διαρκής παρακολούθηση και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά. Η αρμοδιότητα της ως άνω Επιτροπής εκτείνεται και στα προϊόντα του άρθρου 18 του ν. 4419/2016 (Α' 174). Η Επιτροπή είναι πενταμελής και αποτελείται από έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων και τον αναπληρωτή του και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του. Οι ανωτέρω φορείς ορίζουν τους εκπροσώπους τους με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τους εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής.

6. Η Επιτροπή οφείλει εντός αποκλειστικής προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της κοινοποίησης στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG να εξετάσει τα καταχωρημένα προϊόντα ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις εκάστοτε προδιαγραφές και τους κανόνες προστασίας

της δημόσιας υγείας και των καταναλωτών. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ουσιώδης ασυμφωνία μεταξύ των κοινοποιημένων στοιχείων και της αντικειμενικής υπόστασης και χρήσης του προϊόντος, η Επιτροπή υποχρεούται να ζητήσει από τον ελεγχόμενο κατασκευαστή ή εισαγωγέα συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το ή τα υπό εξέταση προϊόντα, τάσσοντας σε αυτόν αποκλειστική προθεσμία ενός μήνα, προκειμένου να γνωμοδοτήσει προς το Υπουργείο Υγείας. Σε περίπτωση που ο ελεγχόμενος δεν ανταποκριθεί εντός της αποκλειστικής προθεσμίας η Επιτροπή γνωμοδοτεί, χωρίς περαιτέρω καθυστέρηση, προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας την ανάκληση, με απόφασή του, της κυκλοφορίας του υπό εξέταση προϊόντος. Μετά από την παρέλευση του εξαμήνου από την υποβολή της κοινοποίησης των ελεγχόμενων προϊόντων στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη EU CEG και ανεξάρτητα από την ολοκλήρωση ή μη της ως άνω περιγραφόμενης διαδικασίας, τα προϊόντα αυτά κυκλοφορούν, τηρουμένων των λοιπών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας, ελεύθερα στην ελληνική αγορά, χωρίς περαιτέρω διατυπώσεις.

7. Κάθε μέλος της Επιτροπής εξετάζει τα στοιχεία εκείνα που εμπíπτουν στην αρμοδιότητα του φορέα που εκπροσωπεί. Η εκάστοτε γνωμοδότηση αφορά αποκλειστικά στο προϊόν, όπως αυτό περιγράφεται στην ευρωπαϊκή κοινή πύλη και καλύπτει μόνο τον κατασκευαστή και τον εισαγωγέα, στον οποίο χορηγήθηκε.

8. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς των νέων προϊόντων καπνού, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου περιστατικού σε χρήστη των προϊόντων τους, υποχρεούνται να ενημερώνουν αμέσως το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση αυτή επιλαμβάνεται η Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου και ενεργοποιείται η διαδικασία της παρ. 6, η οποία εφαρμόζεται αναλόγως. Στην περίπτωση αυτή η εξάμηνη προθεσμία για την ολοκλήρωση του ελέγχου άρχεται από την ημερομηνία ενημέρωσης του Υπουργείου Υγείας, οι αρμόδιες υπηρεσίες του οποίου οφείλουν δίχως καθυστέρηση να διαβιβάσουν τον σχετικό φάκελο στην Επιτροπή.

Άρθρο 14

Ισχυρισμοί μείωσης κινδύνου - Τροποποίηση του άρθρου 2 του ν. 3730/2008

Η παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α' 262) αντικαθίσταται ως εξής :

«2. Απαγορεύεται, πλην όσων υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης βάσει της υπ' αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών και Δικτύων και Υγείας (Β' 1049) ή στις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.130648/2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Β' 2198), η κυκλοφορία προϊόντων, που διατίθενται για τη διακοπή της χρήσης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων.

Απαγορεύεται κάθε συνοδευτική ένδειξη σε συσκευασίες προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων, λοιπών νικοτινούχων προϊόντων ή συναφών προϊόντων, καθώς και κάθε μορφή διαφημιστικής προβολής ή καταχώριση, σύμφωνα με τις οποίες η χρήση αυτών εμφανίζει μειωμένο κίνδυνο για την υγεία. Ως λοιπά νικοτινούχα προϊόντα για τους σκοπούς του παρόντος νοούνται τα προϊόντα που περιέχουν νικοτίνη και δεν εμπíπτουν στους ορισμούς του νέου προϊόντος καπνού και του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Επιτρέπεται, σύμφωνα με τη διαδικασία και υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα, η επικοινωνία τεκμηριωμένων επιστημονικά ισχυρισμών, σύμφωνα με τους οποίους, η χρήση νέων προϊόντων καπνού, νικοτινούχων και μη ηλεκτρονικών τσιγάρων και λοιπών νικοτινούχων προϊόντων εμφανίζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή

μείωση στις εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με το συμβατικό τσιγάρο. Σε κάθε περίπτωση, η επικοινωνία αυτή, εφόσον εγκριθεί από το Υπουργείο Υγείας, συνοδεύεται από εμφανή και ευανάγνωστη προειδοποίηση ότι η χρήση του νέου προϊόντος καπνού ή του ηλεκτρονικού τσιγάρου ή άλλου νικοτινούχου προϊόντος δεν είναι ασφαλής.

2Α. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 του ν. 4419/2016.

2Β. 1. Οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς οι οποίοι προτίθενται να ενημερώνουν τους καταναλωτές ότι η χρήση ενός συγκεκριμένου νέου προϊόντος καπνού, το οποίο είτε έχει ήδη διατεθεί είτε πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, παρουσιάζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή γενικότερα μειωμένο κίνδυνο βλάβης σε καπνιστές, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης έκθεσης σε τοξικές ουσίες, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, ή/και μειωμένες εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με τον καπνό του συμβατικού τσιγάρου, υποβάλλουν αίτηση στο Υπουργείο Υγείας για να λάβουν τη σχετική έγκριση.

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) Περιγραφή του νέου προϊόντος καπνού, συμπεριλαμβανομένης της σκοπούμενης χρήσης, για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση.

β) Περιγραφή του γενικού πλαισίου της σκοπούμενης ενημέρωσης των καταναλωτών.

γ) Λεπτομερή επιστημονική τεκμηρίωση, στην οποία περιέχονται:

i. Εκτίμηση των εκπομπών του προϊόντος, σύμφωνα με αναγνωρισμένες επιστημονικές μεθόδους, από την οποία προκύπτει σημαντική μείωση στο επίπεδο των τοξικών συστατικών σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου.

ii. Αποτελέσματα προ-κλινικών μελετών, στις οποίες θα πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί διεθνώς αποδεκτές για τον συγκεκριμένο σκοπό δοκιμές και να έχουν τηρηθεί οι Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής [Good Laboratory Practices (GLP)], από τις οποίες προκύπτει σημαντική μείωση της τοξικότητας του αερολύματος του νέου προϊόντος καπνού, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου.

iii. Αποτελέσματα κλινικών μελετών, οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις Ορθές Κλινικές Πρακτικές [Good Clinical Practices (GCP)], από τις οποίες προκύπτει σημαντική μείωση της έκθεσης σε τοξικές ουσίες, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, όπως και το ενδεχόμενο το νέο προϊόν καπνού να μειώνει τον κίνδυνο ασθενειών που σχετίζονται με το κάπνισμα, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου.

2. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας επταμελής Επιτροπή Αξιολόγησης του βαθμού βλαπτικότητας των νέων προϊόντων καπνού, η οποία αποτελείται από δύο (2) εκπροσώπους του Υπουργείου Υγείας και τους αναπληρωτές τους, έναν (1) εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο του ΕΟΦ και τον αναπληρωτή του, έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας και τον αναπληρωτή του, και έναν (1) εκπρόσωπο της Ελληνικής Εταιρείας Τοξικολογίας και τον αναπληρωτή του. Οι ανωτέρω φορείς ορίζουν τους εκπροσώπους τους και τους αναπληρωτές τους, με έγγραφό τους προς τον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός Υγείας, αφού ορίσει και τους δικούς του εκπροσώπους, συγκροτεί με απόφασή του την Επιτροπή. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής και παρατείνεται αυτόματα μέχρι τον ορισμό της νέας Επιτροπής, όχι όμως πέραν των έξι (6) μηνών.

3. Η ανωτέρω Επιτροπή αξιολογεί την πληρότητα των στοιχείων του φακέλου της αίτησης της παρ. 2. Σε περίπτωση που τα υποβληθέντα στοιχεία είναι ανεπαρκή ή ανακριβή, η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αίτησης, ζητώντας τη συμπλήρωση των στοιχείων ή την επιστημονική τεκμηρίωσή τους, καθώς και τη διόρθωση τυχόν ανακρίβειών, που κατά την κρίση της απαιτούνται για την επιστημονική τεκμηρίωση της αίτησης. Η Επιτροπή τάσσει στον αιτούντα εύλογη προθεσμία, προκειμένου να υποβάλλει τα στοιχεία που ζητήθηκαν. Η προθεσμία υποβολής των αιτηθέντων στοιχείων μπορεί να παρατείνεται ύστερα από αίτημα του αιτούντος.

4. Η Επιτροπή αξιολογεί τα στοιχεία τα οποία υποβλήθηκαν, εντός προθεσμίας έξι (6) μηνών από την υποβολή της αίτησης, ή, σε περίπτωση αιτήματος για υποβολή συμπληρωματικών στοιχείων, εντός έξι (6) μηνών από την υποβολή των στοιχείων αυτών και υποβάλλει σχετική εισήγηση προς το Υπουργείο Υγείας. Στην περίπτωση που το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας διαφωνεί με το περιεχόμενο της εισήγησης δύναται, άπαξ, να αναπέμψει αυτή, για νέα κρίση, μέσα σε προθεσμία δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την υποβολή της, στην Επιτροπή Αξιολόγησης, αιτιολογώντας την αντίθετη κρίση του. Η νεώτερη κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι δεσμευτική. Το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας, σε ένα (1) μήνα από την υποβολή σε αυτόν, είτε της αρχικής εισήγησης, εφόσον δεν υφίσταται εκ μέρους του διαφωνία, είτε της νεώτερης εισήγησης, εκδίδει, κατά δέσμια αρμοδιότητα, σχετική απόφαση, η οποία κοινοποιείται στον αιτούντα.

5. Η έγκριση χορηγείται εφόσον, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή, τα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν το συμπέρασμα ότι το συγκεκριμένο νέο προϊόν καπνού παρουσιάζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή γενικότερα μειωμένο κίνδυνο βλάβης σε καπνιστές, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης έκθεσης σε τοξικά, σε σύγκριση με το κάπνισμα του τσιγάρου, μειωμένες εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με τον καπνό του συμβατικού τσιγάρου.

6. Αφού διατεθεί στην αγορά ένα νέο προϊόν καπνού για το οποίο έχει εγκριθεί η ενημέρωση των καταναλωτών, οι κατασκευαστές ή εισαγωγείς υποχρεούνται να διεξάγουν εποπτεία. Η εποπτεία περιλαμβάνει τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη χρήση του προϊόντος, όπως και μελέτες σχετικά με τον αντίκτυπο που έχει στο γενικό πληθυσμό η κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Εάν νέα σημαντικά στοιχεία περιέλθουν σε γνώση των κατασκευαστών ή εισαγωγέων, αυτοί οφείλουν να ενημερώσουν το Υπουργείο Υγείας.

7. Διαδικασίες που εκκρεμούν στο πλαίσιο του άρθρου 17 του ν. 4419/2016 δεν επηρεάζονται από τυχόν απόφαση απόρριψης της αίτησης έγκρισης ισχυρισμών μειωμένου κινδύνου.

8. Τα στοιχεία τα οποία υποβάλλονται από τον αιτούντα στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο κατά τις ισχύουσες διατάξεις.

2Γ. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της παρ. 2B εφαρμόζονται, κατ' αναλογία και στα νικοτινούχα ή μη ηλεκτρονικά τσιγάρα καθώς και στα λοιπά νικοτινούχα προϊόντα.

2Δ. Για την υποβολή αίτησης της περ. 1 της παρ. 2B, απαιτείται η καταβολή παραβόλου ύψους δέκα χιλιάδων (10.000) ευρώ.»

Άρθρο 15

Ορισμός ηλεκτρονικού τσιγάρου - Τροποποίηση του άρθρου 2 του ν. 4419/2016

- 1.-Η περ. 16 του άρθρου 2 του ν. 4419/2016 (Α' 174) αντικαθίσταται ως εξής :
- «16) «ηλεκτρονικό τσιγάρο» : προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κατανάλωση ατμού που περιέχει νικοτίνη ή ατμού που δεν περιέχει νικοτίνη με επιστόμιο ή στοιχείο του εν λόγω προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, του δοχείου και της συσκευής χωρίς περιέκτη ή δοχείο.».
2. Το άρθρο 96 του ν. 4600/2019 (Α' 43) καταργείται.

Άρθρο 16

Συγκρότηση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.)

- Η παρ. 3 του άρθρου 2 του ν. 1278/1982 (Α' 105) αντικαθίσταται ως εξής:
- «3. α) Το ΚΕ.Σ.Υ. συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και η θητεία των μελών του είναι τριετής.
- β) Του ΚΕ.Σ.Υ. προΐστανται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος αυτού, οι οποίοι είναι ιατροί μέλη Δ.Ε.Π. ή ιατροί Ε.Σ.Υ. με βαθμό Διευθυντή, εγνωσμένου επιστημονικού κύρους, εχέγγυα αμεροληψίας, με εμπειρία συμμετοχής σε εθνικά ή ευρωπαϊκά όργανα ή επιτροπές με αντικείμενο τις πολιτικές υγείας και κοινωνική δραστηριότητα στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας. Δεν μπορούν να ορίζονται Πρόεδρος, Αντιπρόεδρος και μέλη του ΚΕ.Σ.Υ. πρόσωπα που έχουν διατελέσει Γενικοί ή Ειδικοί Γραμματείς, μέλη της Κυβέρνησης ή βουλευτές, προτού παρέλθει διετία από την απώλεια της ιδιότητάς τους.
- γ) Ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος, ο οποίος αναπληρώνει τον Πρόεδρο στα καθήκοντά του σε περίπτωση που ο τελευταίος απουσιάζει ή κωλύεται, εκλέγονται από την ολομέλεια του ΚΕ.Σ.Υ., με μυστική ψηφοφορία, μετά από πρόταση του Υπουργού Υγείας μεταξύ των ιατρών - μελών του ΚΕ.Σ.Υ.. Τα ίδια πρόσωπα δεν μπορούν να επανεκλεγούν στη θέση του Προέδρου ή/και του Αντιπροέδρου για περισσότερο από δύο συνεχόμενες θητείες.
- δ) Η συνδρομή των ιδιοτήτων του δευτέρου εδαφίου της περ. β' ισχύει ως ασυμβίβαστο άσκησης καθηκόντων των μελών, του Προέδρου και του Αντιπροέδρου του ΚΕ.Σ.Υ. με ενεργό θητεία κατά τη δημοσίευση του παρόντος. Σε περίπτωση ασυμβίβαστου χωρεί έκπτωση από τη θέση του μέλους, Προέδρου ή Αντιπροέδρου και αντικατάσταση του εκπίπτοντος από τη θέση με τον ίδιο τρόπο που προβλέπεται η διαδικασία πλήρωσής της. Μέχρι την ανάδειξη νέου μέλους, Προέδρου ή και Αντιπροέδρου χωρεί αναπλήρωσή τους από τον νόμιμο αναπληρωτή τους.
- ε) Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να καθορίζεται ο τρόπος εσωτερικής λειτουργίας του ΚΕ.Σ.Υ. και των επιτροπών του και κάθε άλλο σχετικό θέμα.».

Άρθρο 17

Έκδοση οικοδομικών αδειών για ΜΕΘ, ΜΑΦ και ΤΕΠ

1. Μετά το άρθρο 32 του ν. 4495/2017 (Α' 167), προστίθεται άρθρο 32Α ως εξής:
- «Άρθρο 32 Α

Έκδοση οικοδομικών αδειών για ΜΕΘ, ΜΑΦ και ΤΕΠ

Οι οικοδομικές άδειες που απαιτούνται για τη δημιουργία, επέκταση, αναβάθμιση, ανακαίνιση Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), Μονάδων Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ) και ανακαίνισης Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ), μετεγκατάσταση σε υφιστάμενους χώρους νοσοκομείων ή κέντρα υγείας, καθώς και σε υποστηρικτικές εργασίες που προκύπτουν από τη δημιουργία των ΜΕΘ και ΜΑΦ, εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην περ. γ της παρ. 2 του άρθρου 38 του ν. 4495/2017.».

2. Η διαδικασία της παρ. 1 μπορεί να ακολουθηθεί, κατ' επιλογήν του ενδιαφερομένου, και για αιτήσεις αδειών που είναι εκκρεμείς κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος.»

Άρθρο 18

Δαπάνες εξέτασης δειγμάτων βιολογικού υλικού

1. Η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 17 του ν. 4332/2015 (Α`76) παρατείνεται έως και τη δημοσίευση τους παρόντος.
2. Δαπάνες νοσοκομείων που προκλήθηκαν από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19 σε ιδιωτικά εργαστήρια κατά το χρονικό διάστημα από την 1η.3.2020 έως και τη δημοσίευση του παρόντος, κατά παρέκκλιση των διατάξεων περί προμηθειών του δημοσίου, είναι νόμιμες, εκκαθαρίζονται και πληρώνονται στους δικαιούχους φορείς σε βάρος του προϋπολογισμού των νοσοκομείων με μόνο παραστατικό το εκδοθέν τιμολόγιο.

Αθήνα 30 Ιουλίου 2020

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

CHRISTOS STAIKOURAS
CHRISTOS STAIKOURAS
30.07.2020 15:34

SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS
SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS
30.07.2020 14:48

NIKOLAOS PANAGIOTOPOULOS
NIKOLAOS PANAGIOTOPOULOS
30.07.2020 15:54

ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ

NIKI KERAMEUS
NIKI KERAMEUS
30.07.2020 14:34

IOANNIS VROUTSIS
IOANNIS VROUTSIS
30.07.2020 14:25

VASILEIOS KIKILIAS
VASILEIOS KIKILIAS
30.07.2020 14:20

ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΒΡΟΥΤΣΗΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

KONSTANTINOS CHATZIDAKIS
KONSTANTINOS CHATZIDAKIS
30.07.2020 14:24

PANAGIOTIS THEODORIKAKOS
PANAGIOTIS THEODORIKAKOS
30.07.2020 15:13

KONSTANTINOS KARAMANLIS
KONSTANTINOS KARAMANLIS
30.07.2020 15:21

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ

IOANNIS PLAKIOTAKIS
IOANNIS PLAKIOTAKIS
30.07.2020 14:21

KYRIAKOS PIERRAKAKIS
KYRIAKOS PIERRAKAKIS
30.07.2020 14:18

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

αριθμ. / 1 448
Ειδ. 72
Κατατέθηκε σήμερα στις 30.7.2020 και ώρα 17:45
ο Διευτ. Νομ. Έργων
Σ. Α. Γεωργιάδης
Ν. Παναγιωτοπούλου
Ν. Κεραμέως κ.ά.

76



Αριθμ. 202/19/2020

ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Ε Κ Θ Ε Σ Η

Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) και άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας.»

Α. Με το υπόψη σχέδιο τροπολογίας ρυθμίζονται διάφορα θέματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας. Ειδικότερα:

1. Παρατείνεται έως και 31.12.2020, η ισχύς διατάξεων που τέθηκαν σε εφαρμογή με Π.Ν.Π., κατά το χρονικό διάστημα από 25.2.2020 έως και 1.5.2020 και έχουν κυρωθεί με νόμο, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες, που έχουν ανακύψει στο Υπουργείο Υγείας και στους εποπτευόμενους φορείς του, εξαιτίας της πανδημίας του COVID-19. Συγκεκριμένα, παρατείνονται:

- όλες οι ενεργές συμβάσεις επικουρικού προσωπικού των κλάδων ιατρικού και νοσηλευτικού επικουρικού προσωπικού, τεχνολόγων ιατρικών εργαστηρίων και τραυματιοφορέων των νοσοκομείων του ΕΣΥ και των δομών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

- η δυνατότητα να συνάπτει ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) συμβάσεις κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, για την απευθείας ανάθεση σε τρίτους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (διαγνωστικά εργαστήρια).

- η δυνατότητα του Ε.Ο.Δ.Υ. να συνάπτει, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί προσλήψεων και δημοσίων συμβάσεων, συμβάσεις: α) πρόσληψης προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου για τη στελέχωση κινητών μονάδων για τη λήψη δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, β) μίσθωσης οχημάτων για τις μετακινήσεις των κινητών συνεργείων και προμήθειας καυσίμων για τη χρήση των οχημάτων, γ) προμήθειας ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης συμβάντων, δ) παροχής υπηρεσιών εκπαίδευσης σε νεοπροσλαμβανόμενους επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας, Ε. Κ.Α. Β. και Κ.Ο.Μ.Υ. Ειδικού Σκοπού, ε) ενίσχυσης του τηλεφωνικού κέντρου του Ε.Ο.Δ.Υ. σε εξοπλισμό και ανθρώπινο δυναμικό, στ) αγοράς θήκης (KIT) λήψης δειγμάτων κ.λπ.

- η δυνατότητα αποστολής φαρμάκων από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους ασφαλισμένους, αυθημερόν, μέσω πιστοποιημένης εταιρείας ταχυμεταφοράς.

- η διαδικασία εκκαθάρισης δαπανών, κατά παρέκκλιση της κείμενης νομοθεσίας, αποκλειστικά για την παροχή φαρμάκων προς ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- η διαδικασία επανέκδοσης γνωματεύσεων στο πληροφορικό σύστημα υποβολής δαπανών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. e-dapy.
- η δυνατότητα χρήσης ή επίταξης ιδιωτικών επιβατικών σκαφών, διάθεσης πλωτών σκαφών του Λιμενικού Σώματος-Ελληνικής Ακτοφυλακής, για την κάλυψη των αναγκών διακομιδής ή μεταφοράς ασθενών δια θαλάσσης, που πάσχουν από κορωνοϊό COVID-19.
- η δυνατότητα να διενεργούνται εργαστηριακές εξετάσεις για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19 από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α),
- η δυνατότητα που παρέχεται στο Ε.ΚΕ.Α. να προσλαμβάνει επικουρικό ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, καθώς και λοιπό βοηθητικό προσωπικό.
- η διάρκεια των συμβάσεων εργασίας ορισμένου χρόνου των ιατρών που έχουν τοποθετηθεί αλλά και των ιατρών που τοποθετούνται σε εφαρμογή του τεσσαρακοστού έκτου άρθρου της από 20-3-2020 Π.Ν.Π.
- η δυνατότητα αποζημίωσης απευθείας στους δικαιούχους ασφαλισμένους, των δαπανών που προκλήθηκαν ή θα προκληθούν μέχρι τις 31.12.2020 και υποβάλλονται με ατομικά αιτήματα στις Περιφερειακές Διευθύνσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

2. Δύνανται τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., να χορηγούν θεραπεία έως και δύο (2) μηνών στις περιπτώσεις συνέχισης της αγωγής των χρονίων πασχόντων.

3. Ρυθμίζονται θέματα σχετικά με τις υποχρεώσεις των θεραπόντων ιατρών κατά την άυλη συνταγογράφηση. Συγκεκριμένα, προβλέπεται μεταξύ άλλων ότι για την επανάληψη της συνταγογράφησης σε ασθενείς με χρόνια πάθηση και σταθερή φαρμακευτική αγωγή, η φυσική παρουσία του ασθενούς στον ιατρό (ιατρική επίσκεψη), επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

4. Καθιερώνεται η καταβολή ελάχιστης αποζημίωσης ύψους είκοσι (20) ευρώ με δυνατότητα αναπροσαρμογής της για την παροχή υπηρεσιών υγείας σε υπηκόους κρατών μελών Ε.Ε./ΕΟΧ/ Ελβετίας και υπηκόων τρίτων χωρών, μη μονίμων κατοίκων Ελλάδας, από τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και επείγουσας ιατρικής περίθαλψης. Τα εν λόγω ποσά αποτελούν έσοδα των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.ΠΕ.) και προορίζονται για την κάλυψη μέρους των λειτουργικών αναγκών των Κέντρων Υγείας.

5. Μετατίθεται εκ νέου από 1.7.2020 σε 31.12.2020 η προθεσμία από την οποία θα ταυτίζεται εφεξής η έδρα της κάθε Υ.ΠΕ. με την έδρα της αντίστοιχης Αποκεντρωμένης Διοίκησης.

6. Ρυθμίζονται θέματα σχετικά με την αδειοδότηση φαρμακείου. Συγκεκριμένα, μεταξύ άλλων παρέχεται το δικαίωμα υποβολής, από κάθε ενδιαφερόμενο, εντός του καθορισμένου χρόνου, συνολικά σε όλες τις Περιφερειακές Ενότητες της χώρας το ανώτερο τεσσάρων (4) αιτήσεων για χορήγηση άδειας ίδρυσης φαρμακείου.

7.α. Προβλέπεται ότι οι Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Μ.Π.Φ.Υ.) εξυπηρετούν ανάγκες πληθυσμού, που αντιμετωπίζει δυσχέρειες πρόσβασης σε υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

β. Παρέχεται η δυνατότητα να λειτουργούν σε Νοσοκομεία, Υ.Π.Ε, Κέντρα Υγείας κλπ, είτε ως Υπηρεσίες, είτε ως ειδικές μονάδες.

γ. Προβλέπεται η διαδικασία λειτουργίας των Κ.Μ.Π.Φ.Υ.

δ. Συστήνεται Επιτροπή Ελέγχου Κ.Μ.Π.Φ.Υ, η οποία θα εποπτεύει την τήρηση των όρων και των προϋποθέσεων για την λειτουργία τους, ενώ δύναται οι ανωτέρω Μονάδες να αξιοποιούνται και για την κάλυψη έκτακτων αναγκών δημόσιας υγείας.

8. Επιτρέπεται ειδικά για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, η συνταγογράφηση οπιοειδών αναλγητικών καθώς και κατασταλτικών φαρμάκων, με τήρηση της εκάστοτε νόμιμης διαδικασίας. Περιορισμοί που έχουν τεθεί στη συνταγογράφηση και εκτέλεση συνταγών και περιέχονται σε παλαιότερες κανονιστικές διοικητικές πράξεις για τα συγκεκριμένα φάρμακα αίρονται για τους ιατρούς ειδικότητας γαστρεντερολογίας.

9. Επικαιροποιείται το νομοθετικό πλαίσιο απόκτησης της νοσηλευτικής ειδικότητας και εξειδίκευσης.

Ανακατανέμονται οι θέσεις ειδικευόμενων νοσηλευτικής δημόσιας υγείας/κοινοτικής νοσηλευτικής, μεταξύ 3^{ης} Υ.Π.Ε Μακεδονίας και 4^{ης} Υ.Π.Ε Μακεδονίας και Θράκης, χωρίς να μεταβάλλεται ο συνολικός αριθμός αυτών.

10. Δεν συνυπολογίζεται από 1.9.2020 στο μηνιαίο όριο της φαρμακευτικής δαπάνης, η δαπάνη των εμβολίων, το ύψος της οποίας καθορίζεται εφεξής με κ.υ.α.

11. Καταργούνται από την 1η.10.2020 και εφεξής α) το μέγιστο τελικό ποσοστό επιστροφής των συνολικών πωλήσεων «P0max» και β) το ποσοστό επιστροφής το οποίο λαμβάνει τιμή 0,25 για τα νέα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους ως προς τη δραστική τους ουσία και εντάσσονται στη θετική λίστα «Pnew» και επανακαθορίζεται ο τύπος βάσει του οποίου προσδιορίζεται το ποσό της έκπτωσης των φαρμακευτικών εταιρειών προς τους μνημονευόμενους φορείς.

12. Προβλέπεται ότι οι αιτήσεις για χορήγηση νέας άδειας σκοπιμότητας για εγκατάσταση συστημάτων ιοντιζουσών και μη ακτινοβολιών που ήταν εκκρεμείς κατά την 16.3.2018 [ημερομηνία δημοσίευσης της υπ'αρ. Δ1(δ)ΓΠ

οικ.22104/14.03.2018 απόφασης του Υπ. Υγείας], εξετάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ίσχυε κατά το χρόνο υποβολής τους. Παρέχεται η δυνατότητα επανεισαγωγής προς εξέταση, αιτήσεων που έχουν ήδη εξεταστεί και απορριφθεί.

13. Τροποποιούνται-συμπληρώνονται διατάξεις του άρθρου 17 του ν.4419/2016 σχετικά με την κοινοποίηση και αδειοδότηση νέων προϊόντων καπνού. Συγκεκριμένα, μεταξύ άλλων:

- μετονομάζεται σε Επιτροπή Παρακολούθησης και Ελέγχου της κοινής ευρωπαϊκής πύλης EU CEG η Επιτροπή Αξιολόγησης νέων προϊόντων καπνού που υφίσταται στο Υπουργείο Υγείας,

- καθορίζεται το έργο της ανωτέρω Επιτροπής ήτοι η διαρκής παρακολούθηση και ο έλεγχος των κοινοποιούμενων στην κοινή ευρωπαϊκή πύλη προϊόντων καπνού, που κυκλοφορούν ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά συμπεριλαμβανομένων και των προϊόντων του άρθρου 18 του ν. 4419/2016 (ηλεκτρονικά τσιγάρα και φυτικά προϊόντα για κάπνισμα).

14. Τροποποιούνται-συμπληρώνονται διατάξεις του άρθρου 2 του ν.3730/2008 σχετικά με τα προϊόντα καπνού. Ειδικότερα, μεταξύ άλλων:

- Επιτρέπεται, η ένδειξη τεκμηριωμένων επιστημονικά ισχυρισμών, σύμφωνα με τους οποίους, η χρήση νέων προϊόντων καπνού, νικοτινούχων και μη ηλεκτρονικών τσιγάρων και λοιπών νικοτινούχων προϊόντων εμφανίζει σημαντικά μειωμένο κίνδυνο για την υγεία ή μείωση στις εκπομπές τοξικών ουσιών ή μειωμένη τοξικότητα σε σχέση με το συμβατικό τσιγάρο.

- Συνιστάται στο Υπουργείο Υγείας επταμελής Επιτροπή Αξιολόγησης του βαθμού βλαπτικότητας των νέων προϊόντων καπνού. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι διετής και παρατείνεται αυτόματα μέχρι τον ορισμό της νέας Επιτροπής, όχι όμως πέραν των έξι (6) μηνών.

- Απαιτείται η καταβολή παραβόλου ύψους 10.000€, για την υποβολή αίτησης με την οποία ζητείται η έγκριση της παραπάνω ένδειξης.

15. Τίθενται περιορισμοί κατά τον ορισμό του Προέδρου, του Αντιπροέδρου και των μελών του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.).

16. Ορίζεται το νομικό πλαίσιο έκδοσης των οικοδομικών αδειών που απαιτούνται για τη δημιουργία, επέκταση, αναβάθμιση, ανακαίνιση Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), Μονάδων Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ), Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ) κ.λπ.

17.α. Παρατείνεται εκ νέου, έως και τη δημοσίευση του υπό ψήφιση σχεδίου νόμου (έληξε 31.3.2020), η ισχύς της παρ. 2 του άρθρου 17 του ν.4332/2015, που αφορά στην εξόφληση (κατά παρέκκλιση των κατά περίπτωση οριζόμενων διατάξεων) υποχρεώσεων που απορρέουν από προμήθειες υλικών – αγαθών και παροχή υπηρεσιών, των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Υ.Π.Ε., χωρίς υπογραφή σύμβασης, κ.λπ.

β. Θεωρούνται νόμιμες, εκκαθαρίζονται και πληρώνονται στους δικαιούχους φορείς σε βάρος του προϋπολογισμού των νοσοκομείων και δαπάνες που προκλήθηκαν από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19, σε ιδιωτικά εργαστήρια κατά το χρονικό διάστημα από 1.3.2020 έως και τη δημοσίευση του υπό ψήφιση νόμου, κατά παρέκκλιση των διατάξεων περί προμηθειών του δημοσίου.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις, προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού

Αύξηση των εσόδων από την καταβολή παραβόλου, κατά την υποβολή σχετικής αίτησης στην αρμόδια Επιτροπή, για την έγκριση της ένδειξης των νέων προϊόντων καπνού.

II. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ., Ε.Ο.Π.Υ.Υ., Υ.ΠΕ., νοσοκομείων, ν.π.δ.δ. και ν.π.ι.δ. – φορείς Γενικής Κυβέρνησης)

1. Δαπάνη από την επέκταση μέχρι 31.12.2020 της εφαρμογής διάφορων μέτρων αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, (χρονική επέκταση της δυνατότητας παράτασης όλων των ενεργών συμβάσεων επικουρικού προσωπικού των νοσοκομείων του ΕΣΥ και των Φορέων ΠΦΥ, επέκταση της διενέργειας εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση ασθενών νοσοούντων από COVID-19 από το ΕΚΕΑ, καθώς και της δυνατότητας του εν λόγω Φορέα να προσλαμβάνει επικουρικό προσωπικό κ.λπ), η οποία δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς εξαρτάται από πραγματικά γεγονότα.

2. Ενδεχόμενη δαπάνη από τη χρονική επέκταση της δυνατότητας αποστολής φαρμάκων από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους ασφαλισμένους μέσω πιστοποιημένης εταιρείας ταχυμεταφοράς. Το ύψος της δαπάνης δεν δύναται να προσδιοριστεί καθώς εξαρτάται από πραγματικά περιστατικά.

3. Αύξηση εσόδων από την είσπραξη αμοιβής για την επίσκεψη πολιτών κρατών μελών Ε.Ε./Ε.Ο.Χ. /Ελβετίας και υπηκόων τρίτων χωρών, μη μονίμων κατοίκων Ελλάδας, σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και επείγουσας ιατρικής περίθαλψης για την παροχή των σχετικών υπηρεσιών.

III. Επί του προϋπολογισμού των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Υ.Π.Ε (φορείς της Γενικής Κυβέρνησης)

Δαπάνη από την:

- εξόφληση υποχρεώσεων των ανωτέρω φορέων, που απορρέουν από πάσης φύσεως προμήθειες και υπηρεσίες, που διενεργήθηκαν από 1.4.2020 έως και τη δημοσίευση του υπό ψήφιση σχεδίου νόμου.
- πληρωμή στους δικαιούχους φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια). δαπανών νοσοκομείων που προκλήθηκαν από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19.

IV. Επί του προϋπολογισμού Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) (ν.π.δ.δ. –φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

Ενδεχόμενη ετήσια δαπάνη σε περίπτωση που το όριο της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης δεν μειωθεί ισόποσα κατά το όριο της δαπάνης των εμβολίων.

Αθήνα, ³⁰ Ιουλίου 2020

Η Γενική Διευθύντρια


Ιουλία Γ. Αρμάγου



ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
(άρθρο 75 παρ.3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας του Υπουργείου Υγείας «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) και άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας.»

Από τις διατάξεις της προτεινόμενης τροπολογίας προκαλούνται τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

I. Επί του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού των εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ., Ε.Ο.Π.Υ.Υ., Υ.Π.Ε., νοσοκομείων, ν.π.δ.δ. και ν.π.ι.δ. – φορείς Γενικής Κυβέρνησης)

1. Δαπάνη από την επέκταση μέχρι 31.12.2020 της εφαρμογής διάφορων μέτρων αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, (χρονική επέκταση της δυνατότητας παράτασης όλων των ενεργών συμβάσεων επικουρικού προσωπικού των νοσοκομείων του ΕΣΥ και των Φορέων ΠΦΥ, επέκταση της διενέργειας εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από COVID-19 από το ΕΚΕΑ, καθώς και τη δυνατότητα του εν λόγω Φορέα να προσλαμβάνει επικουρικό προσωπικό κ.λπ), η οποία δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς εξαρτάται από πραγματικά γεγονότα.

2. Ενδεχόμενη δαπάνη από τη χρονική επέκταση της δυνατότητας αποστολής φαρμάκων από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τους ασφαλισμένους μέσω πιστοποιημένης εταιρείας ταχυμεταφοράς. Το ύψος της δαπάνης δεν δύναται να προσδιοριστεί καθώς εξαρτάται από πραγματικά περιστατικά.

Οι ανωτέρω δαπάνες καλύπτονται από πιστώσεις του κρατικού προϋπολογισμού και του προϋπολογισμού των ανωτέρω φορέων.

II. Επί του προϋπολογισμού των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των ΥΠΕ (φορείς της Γενικής Κυβέρνησης)

Δαπάνη από την:

- εξόφληση υποχρεώσεων των ανωτέρω φορέων, που απορρέουν από πάσης φύσεως προμήθειες και υπηρεσίες, που διενεργήθηκαν από 1.4.2020 έως και τη δημοσίευση του υπό ψήφιση σχεδίου νόμου.
- πληρωμή στους δικαιούχους φορείς (ιδιωτικά εργαστήρια). δαπανών νοσοκομείων που προκλήθηκαν από την εξέταση δειγμάτων βιολογικού υλικού ύποπτων κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19.

Η ανωτέρω δαπάνη καλύπτεται από πιστώσεις του προϋπολογισμού των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των ΥΠΕ.

ΙΙΙ. Επί του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) – (ν.π.δ.δ. –φορέας της Γενικής Κυβέρνησης)

Ενδεχόμενη ετήσια δαπάνη σε περίπτωση που το όριο της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης δεν μειωθεί ισόποσα κατά το ύψος της δαπάνης των εμβολίων.

Η ανωτέρω δαπάνη καλύπτεται από πιστώσεις του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Αθήνα, 30 Ιουλίου 2020

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΓΕΙΑΣ

CHRISTOS STAIKOURAS CHRISTOS STAIKOURAS
30.07.2020 15:35

VASILEIOS KIKILIAS VASILEIOS KIKILIAS
30.07.2020 15:03

Χ. ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ

Β.ΚΙΚΙΛΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ – ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ
«Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - Ίδρυση και καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) και άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας»

ΠΕΡΙΛΗΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ
ΣΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

1. Αναγκαιότητα

Με τις ρυθμίσεις του άρθρου 1 παρατείνεται έως και 31.12.2010, η ισχύς των διατάξεων που τέθηκαν σε εφαρμογή με Πράξεις Νομοθετικού Περιεχομένου και τους κυρωτικούς νόμους αυτών κατά το χρονικό διάστημα από 25.2.2020 έως και 1.5.2020, και αφορούσαν προσλήψεις ιατρικού, επικουρικού και λοιπού προσωπικού, τη διαδικασία άμεσης αποστολής φαρμάκων σε χρονίως πάσχοντες, τη διαδικασία εκκαθάρισης για την παροχή φαρμάκων προς τους ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, τη διαδικασία επανέκδοσης μηνιαίων ή επαναλαμβανόμενων γνωματεύσεων, τη διαδικασία διενέργειας εργαστηριακών εξετάσεων για τους νοσούντες από κορωνοϊό από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, την παράταση προθεσμίας εκτέλεσης εκτελεσμένων ή μη εκτελεσμένων παραπεμπτικών, προκειμένου να καλυφθούν ανάγκες που έχουν ανακύψει εξαιτίας της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, αλλά και για να βρίσκονται σε πλήρη ετοιμότητα τόσο το Υπουργείο Υγείας, όσο και οι εποπτευόμενοι φορείς του σε ενδεχόμενο δεύτερο κύμα πανδημίας εντός του τρέχοντος έτους.

Με τα άρθρα 2 και 3 ρυθμίζονται ζητήματα αρμοδιότητας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ειδικότερα:

- α. προσδιορίζονται τα χρόνια νοσήματα στα οποία εφαρμόζονται η επαναλαμβανόμενη συνταγή και η δίμηνη/τρίμηνη συνταγή στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και δίνεται η δυνατότητα στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ να εξυπηρετούν τους χρονίως πάσχοντες χορηγώντας τους φαρμακευτική θεραπεία για χρονικό διάστημα δύο μηνών με τους όρους και τις προϋποθέσεις εκτέλεσης που αναλυτικά αναφέρονται στη διάταξη,
- β. για τους χρονίως πάσχοντες, οι οποίοι λαμβάνουν σταθερή φαρμακευτική αγωγή, επαφίεται πλέον στη κρίση του ιατρού η συχνότητα της επίσκεψης του ασθενούς και
- γ. στην περίπτωση της άυλης συνταγογράφησης δεν απαιτούνται υπογραφή και σφραγίδα από τον ιατρό, καθώς και σφραγίδα από δημόσια δομή.

Με το άρθρο 4 επεκτείνεται η εφαρμογή του άρθρου 23 του ν. 4486/2017 (Α' 115) σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και επείγουσας

ιατρικής περίθαλψης σε πρώτο και δεύτερο βαθμό, αποφέροντας σημαντικά έσοδα, ιδίως για τους θερινούς μήνες.

Με το άρθρο 5 παρατείνεται εκ νέου από τη λήξη της η προθεσμία αναδιοργάνωσης των Υγειονομικών Περιφερειών και η συνολική επαναξιολόγηση αυτών, προκειμένου οι Υ.Πε. να ανιαιουκριθούν ελαρκώς οια νέα δεδομένα ανασυγκρότησης.

Με το άρθρο 6 παρέχεται πλέον η δυνατότητα και στους νέους φαρμακοποιούς να διεκδικήσουν τη χορήγηση αδειών ιδρύσεως φαρμακείου επί κενών θέσεων, το οποίο έως και σήμερα δεν ήταν εφικτό.

Με το άρθρο 7 αναδιοργανώνονται και ανασυγκροτούνται οι Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Κ.Μ.Π.Φ.Υ.) οι οποίες πλέον καλούνται να υπηρετήσουν τη βασική στρατηγική του Υπουργείου Υγείας που είναι η ισότητα στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας.

Με το άρθρο 8 προωθείται η δυνατότητα χρήσης καταστολής και αναλγησίας κατά την ενδοσκόπηση, η οποία αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική με σημαντικά πλεονεκτήματα γιατί προσφέρει καλύτερες συνθήκες εξέτασης σε ιατρό και ασθενή.

Με τις τροποποιήσεις του άρθρου 9 καλύπτονται επιμέρους ρυθμιστικά κενά των άρθρων 58 και 59 του ν. 4690/2020, όπως είναι ενδεικτικά η δυνατότητα λήψης νοσηλευτικής ειδικότητας από νοσηλευτές, μέλη ΔΕΠ, με συναφές γνωστικό αντικείμενο.

Με το άρθρο 10 προβλέπεται η εξαίρεση των εμβολίων από την εφαρμογή του μέτρου του claw back, για λόγους πρόληψης και προστασίας της δημοσίας υγείας. Συγκεκριμένα ορίζεται ότι η δαπάνη των εμβολίων από 1ης.9.2020 δεν συνυπολογίζεται στη μηνιαία φαρμακευτική δαπάνη. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζονται το ύψος της δαπάνης των εμβολίων, η διαδικασία, οι προϋποθέσεις και κάθε άλλη τεχνική λεπτομέρεια για την εξαίρεση της εν λόγω δαπάνης από τη φαρμακευτική δαπάνη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.).

Στο άρθρο 11 απαλείφεται η επιβάρυνση (entry fee, τέλος εισόδου) που προβλεπόταν στην κείμενη νομοθεσία ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα που αιτούνται την εισαγωγή τους στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετική λίστα).

Με το άρθρο 12 η εξέταση των αιτήσεων για την εισαγωγή, εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών για ιατρικούς σκοπούς, οι οποίες είχαν υποβληθεί πριν από την έναρξη ισχύος του άρθρου 261 του ν. 4512/2018, εξετάζονται με το προγενέστερο νομικό καθεστώς.

Με το άρθρο 13 επέρχεται πλήρης εναρμόνιση της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου με το άρθρο 17 του ν. 4419/2016 (Α' 174) και συγκεκριμένα προβλέπεται η

διαδικασία της κοινοποίησης των νέων προϊόντων καπνού, αντί της διαδικασίας αδειοδότησης, όπως ισχύει στα λοιπά κράτη μέλη. Παράλληλα, συστήνεται ειδική επιστημονική επιτροπή, η οποία αναλαμβάνει αυτόν ακριβώς τον ρόλο, της συστηματικής παρακολούθησης και του ελέγχου των νέων προϊόντων καπνού, εισηγούμενη σχετικά την άρση της κυκλοφορίας των προϊόντων εκείνων που παρουσιάζουν ουσιώδεις αποκλίσεις μεταξύ των υποβληθέντων στοιχείων και της υφιστάμενης υπόστασής τους.

Με το άρθρο 14 υιοθετείται ο τέταρτος άξονας του Εθνικού Σχεδίου Δράσης κατά του καπνίσματος, αποσκοπώντας στην μείωση της βλάβης που προκαλείται σε ενεργητικούς και παθητικούς καπνιστές, με τη βοήθεια νέων τεχνολογιών.

Με το άρθρο 15 επαναπροσδιορίζονται οι ισχύουσες ρυθμίσεις για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα άνευ νικοτίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο επιβεβαιώνεται η προσήλωση του Υπουργείου Υγείας στην προστασία της δημόσιας υγείας και ιδιαίτερα των νέων ηλικιακά καταναλωτών βλαπτικών προϊόντων, ανεξάρτητα από τον βαθμό εθιστικότητάς τους, όπως τα καπνικά, τα προϊόντα ατμίσματος και τα συναφή προϊόντα.

Με το άρθρο 16 τροποποιείται ο τρόπος συγκρότησης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) του Υπουργείου Υγείας και τίθενται κωλύματα και ασυμβίβαστα, που αποτελούν εχέγγυα αμεροληψίας των μελών του ΚΕ.Σ.Υ..

Με το άρθρο 17 παρέχεται η δυνατότητα κατάθεσης ηλεκτρονικά φακέλου για την έκδοση αδειών για τη δημιουργία, επέκταση, αναβάθμιση ή ανακαίνιση Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), Μονάδων Αυξημένης Φροντίδας (ΜΑΦ) και Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ).

Με το άρθρο 18 παρατείνεται έως και τη δημοσίευση του παρόντος η δυνατότητα αποζημίωσης των προμηθευτών των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και των Δ.Υ.Πε. για δαπάνες που διενήργησαν από την αγορά υλικών, αγαθών και παροχής υπηρεσιών, και επιπλέον αποζημιώνονται οι φορείς, στους οποίους απεστάλησαν από τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. δείγματα βιολογικού υλικού ασθενών τους, ύποπτων ως νοσούντων με κορωνοϊό COVID-19 κατά το χρονικό διάστημα από 1.3.2020 έως και τη δημοσίευση του παρόντος νόμου. Η αποζημίωση που καταβάλλεται αντιστοιχεί στο αντίτιμο του τιμολογίου, που εκδίδει ο φορέας.

2. Καταλληλότητα

Βλ. ως άνω

2.2. Αναφέρατε τουλάχιστον ένα παράδειγμα αντιμετώπισης του ίδιου ή παρόμοιου προβλήματος σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του ΟΟΣΑ (εφόσον υπάρχει) και αιτιολογήστε τον λόγο για τον οποίο επιλέξατε τη συγκεκριμένη χώρα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις παρούσες διατάξεις.

2.3. Απαριθμήστε αναλυτικά τα διατάγματα και τις κανονιστικές πράξεις που πρέπει να εκδοθούν, προκειμένου να εφαρμοστεί πλήρως η αξιολογούμενη ρύθμιση και περιγράψτε για κάθε μία από αυτές τυχόν θέματα που πρέπει να προσεχθούν κατά την εφαρμογή της

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα.

3. Συνέπειες στην Οικονομία

3.1 Αναφέρατε αναλυτικά ποιες κατηγορίες επιχειρήσεων αφορά η αξιολογούμενη ρύθμιση.

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

3.2 Αναφέρατε αναλυτικά την επίδραση της αξιολογούμενης ρύθμισης στη δομή της αγοράς.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

3.3 Μετρήστε το κόστος εγκατάστασης για νέες επιχειρήσεις πριν και μετά την αξιολογούμενη ρύθμιση, με την χρήση του «τυποποιημένου μοντέλου κόστους».

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

3.4 Αναφέρατε αναλυτικά την επίδραση της προτεινόμενης ρύθμισης στις λειτουργίες της παραγωγής και του μάρκετινγκ των επιχειρήσεων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

3.5. Αναφέρατε αναλυτικά και αιτιολογήστε την επίδραση της αξιολογούμενης ρύθμισης στην ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

3.6. Προσδιορίστε το διοικητικό βάρος των επιχειρήσεων που προκαλεί ή αφαιρεί η προτεινόμενη ρύθμιση, εφαρμόζοντας το «τυποποιημένο μοντέλο κόστους».

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

3.7 Προσδιορίστε ειδικότερα και μετρήστε αναλυτικά και ξεχωριστά το κόστος και τα οφέλη που θα προκύψουν από την προτεινόμενη ρύθμιση για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

3.8. Προσδιορίστε αναλυτικά τα οφέλη ή την επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, που αναμένεται να προκληθούν από την εξεταζόμενη ρύθμιση.

Οι επιβαρύνσεις στον κρατικό προϋπολογισμό για κάθε προτεινόμενο άρθρο αναφέρονται ανά περίπτωση στις εισηγήσεις της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών – Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών.

3.9. Προσδιορίστε αναλυτικά τυχόν συνέπειες της προτεινόμενης ρύθμισης στην εθνική οικονομία.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία.

4. Συνέπειες στην κοινωνία και στους πολίτες

4.1. Αναφέρατε τις προσδοκώμενες συνέπειες της προτεινόμενης ρύθμισης στην κοινωνία γενικά και στις επηρεαζόμενες κοινωνικές ομάδες ειδικά

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

4.2. Αναφέρατε τα σημερινά δεδομένα για κάθε ένα τομέα και κάθε μία κοινωνική ομάδα που επηρεάζονται από την αξιολογούμενη ρύθμιση, όπως αυτά προκύπτουν από την Ελληνική Στατιστική Υπηρεσία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

4.3. Περιγράψτε ξεχωριστά και αναλυτικά τα οφέλη που αναμένεται να προκύψουν για τον πολίτη από την προτεινόμενη ρύθμιση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

4.4. Αναφέρατε τα σημεία της προτεινόμενης ρύθμισης, τα οποία επιφέρουν βελτίωση των υπηρεσιών του Κράτους προς τον πολίτη

4.5. Αναφέρατε τα σημεία της προτεινόμενης ρύθμισης, που απλουστεύουν τις διοικητικές διαδικασίες.

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

5. Συνέπειες στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον

5.1. Περιγράψτε ξεχωριστά και αναλυτικά τις αναμενόμενες συνέπειες της αξιολογούμενης ρύθμισης για τη βιώσιμη ανάπτυξη, τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος και τη μείωση των περιβαλλοντικών κινδύνων

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

5.2. Αναφέρατε περιληπτικά τα βασικά σημεία της μελέτης περιβαλλοντικών επιπτώσεων για την προτεινόμενη ρύθμιση (εφόσον υπάρχει)

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

6. Συνέπειες στη Δημόσια Διοίκηση και την απονομή της Δικαιοσύνης

6.1. Περιγράψτε ξεχωριστά και αναλυτικά τις αναμενόμενες συνέπειες της αξιολογούμενης ρύθμισης για τη βελτίωση της λειτουργίας και της αποδοτικότητας της Δημόσιας Διοίκησης

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη

6.2. Αναφέρατε τις αναμενόμενες συνέπειες της αξιολογούμενης ρύθμισης στον τρόπο απονομής της Δικαιοσύνης (εφόσον υπάρχουν)

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

7. Νομιμότητα

7.1 Αναφέρατε το πλαίσιο διατάξεων του Συντάγματος στο οποίο ενδεχομένως εντάσσεται η προτεινόμενη ρύθμιση

Άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος

7.2. Αναφέρατε τυχόν νομολογία των εθνικών δικαστηρίων και ιδίως του Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου, του Συμβουλίου της Επικρατείας, του Αρείου Πάγου ή του Ελεγκτικού Συνεδρίου που αφορά θέματα συναφή με την προτεινόμενη ρύθμιση

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα διάταξη

7.3. Αναφέρατε τις σχετικές διατάξεις και προβλέψεις του ευρωπαϊκού κοινοτικού δικαίου και των διεθνών συμβάσεων που έχει κυρώσει η Ελλάδα, όπως επίσης και τυχόν νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα διάταξη

7.4. Αναφέρατε τυχόν σχετικές προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Σύμβασης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και της νομολογίας του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

8. Αρμοδιότητα

8.1. Αναφέρατε τα υπουργεία που είναι συναρμόδια για τον σχεδιασμό και την προώθηση της αξιολογούμενης ρύθμισης, αιτιολογώντας ειδικά τους λόγους συναρμοδιότητας

Υπουργείο Οικονομικών, Υπουργείο Εσωτερικών, Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείο Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής

8.2. Αναφέρατε τις οργανικές μονάδες με τις οποίες υπήρξε συνεργασία του επισπεύδοντος υπουργείου κατά το στάδιο προετοιμασίας της εξεταζόμενης ρύθμισης

ΕΟΠΥΥ, Διεύθυνση Φαρμάκου, ΕΟΔΥ, Διεύθυνση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Οικονομική Διεύθυνση

8.3. Αναφέρατε αναλυτικά τις υπηρεσίες, που θα είναι αρμόδιες για την εφαρμογή κάθε ξεχωριστής δράσης που προέρχεται από την εξεταζόμενη ρύθμιση

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

8.4. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπει τη σύσταση νέου φορέα, υπηρεσίας, νομικού προσώπου, επιτροπής, συμβουλίου ή άλλου συλλογικού οργάνου, αναφέρατε συνοπτικά τη γνωμοδότηση της Διυπουργικής Επιτροπής της απόφασης Πρωθυπουργού Υ189/18-7-2006 (ΦΕΚ Β' 953) και επισυνάψτε τη μελέτη σκοπιμότητας και την οικονομοτεχνική μελέτη

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

9. Τήρηση Νομοτεχνικών Κανόνων και Κωδικοποίηση

9.1. Αναφέρατε τους νομοτεχνικούς κανόνες, οι οποίοι εφαρμόστηκαν κατά τη σύνταξη της προτεινόμενης διάταξης, με αναφορά στο εγχειρίδιο οδηγιών της Κεντρικής Νομοπαρασκευαστικής Επιτροπής (ΚΕ.Ν.Ε.)

Έχουν τηρηθεί οι νομοτεχνικοί κανόνες σύμφωνα με την αρχή της καλής νομοθέτησης.

9.3. Αναφέρατε τις εν γένει βελτιώσεις που επιφέρει η προτεινόμενη ρύθμιση στην έννομη τάξη και ειδικά τις διατάξεις που κωδικοποιεί ή απλουστεύει

Δεν έχουν εφαρμογή στην παρούσα διάταξη.

9.4. Προσδιορίστε τις διατάξεις της προτεινόμενης ρύθμισης που τροποποιούν εμμέσως υφιστάμενες ρυθμίσεις, χωρίς να τις καταργούν ρητώς και αιτιολογήστε την επιλογή αυτή

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα διάταξη

10. Διαφάνεια - Κοινωνική συμμετοχή

10.1. Αναφέρατε αναλυτικά τους κοινωνικούς εταίρους και εν γένει τα ενδιαφερόμενα μέρη που κλήθηκαν να λάβουν μέρος στην διαβούλευση για την προτεινόμενη ρύθμιση

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

10.2. Περιγράψτε αναλυτικά τον τόπο, τον χρόνο και τη διάρκεια της διαβούλευσης, τους συμμετέχοντες σε αυτήν, και τη διαδικασία διαβούλευσης που επελέγη

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα

10.3. Αναφερθείτε στα αποτελέσματα της διαβούλευσης, αναφέροντας επιγραμματικά τις κυριότερες απόψεις που εκφράστηκαν υπέρ και κατά της προτεινόμενης ρύθμισης ή επιμέρους θεμάτων της

Δεν έχει εφαρμογή στην παρούσα