



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟΥ

«Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού και άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας»

I. Γενικές παρατηρήσεις

A. Το υπό συζήτηση και ψήφιση νομοσχέδιο, όπως διαμορφώθηκε από τη Διάρκη Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων, διαρθρώνεται σε επτά (7) Μέρη (Α΄, Β΄, Γ΄, Δ΄, Ε΄, ΣΤ΄ και Ζ΄) και αποτελείται από σαράντα (40) άρθρα. Διά των διατάξεων του ρυθμίζονται ζητήματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας.

Συγκεκριμένως, διά των διατάξεων του Μέρους Α΄, υπό τον τίτλο «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.)» (άρθρα 1-15), συνιστάται νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας» (Ε.Ο.Δ.Υ.) στη θέση του καταργούμενου διά του παρόντος νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου με την ίδια επωνυμία («Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας»), το οποίο ιδρύθηκε με τον ν. 4600/2019 (άρθρα 48-63), και ρυθμίζονται εκ νέου τα σχετικά ζητήματα.

Ειδικότερα, διά των διατάξεων των άρθρων 1 και 2 προβλέπεται η σύσταση του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) ως νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου το οποίο υπάγεται στην εποπτεία του Υπουργού Υγείας, και καθορίζονται η επωνυμία, η έδρα, ο σκοπός και τα μέσα επίτευξης του σκοπού του. Περαιτέρω, διά των άρθρων 3, 4 και 5 ρυθμίζονται θέματα

που αφορούν τα Όργανα Διοίκησης του Ε.Ο.Δ.Υ. (Διοικητικό Συμβούλιο, Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου και Αντιπρόεδροι), τη διαδικασία επιλογής και τις αρμοδιότητές τους, καθώς και τη λειτουργία του Διοικητικού Συμβουλίου. Εν συνεχεία, καθορίζονται οι πόροι του Οργανισμού (άρθρο 6), και παρέχεται η δυνατότητα ανάθεσης από τον Ε.Ο.Δ.Υ. δημόσιας σύμβασης με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, σε περίπτωση κατεπείγουσας και απρόβλεπτης περίπτωσης που αφορά τη Δημόσια Υγεία, με εισήγηση του Εθνικού Συμβουλίου Δημόσιας Υγείας (Ε.ΣΥ.Δ.Υ.) και απόφαση του Υπουργού Υγείας, κατά τα ειδικώς οριζόμενα στις προτεινόμενες διατάξεις (άρθρο 7). Επίσης, εισάγονται ρυθμίσεις που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (άρθρο 8) και το προσωπικό του Ε.Ο.Δ.Υ. (άρθρο 9), καθίσταται υποχρεωτική η δήλωση των κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων και η τήρηση του σχετικού αρχείου από τον Οργανισμό, όπως επίσης και η τήρηση αρχείων επιδημιολογικών δεδομένων και δειγμάτων βιολογικών υλικών για νοσήματα της αρμοδιότητάς του (άρθρο 10). Εν συνεχεία, καθορίζεται το πλαίσιο της λειτουργίας «Κέντρων Αναφοράς» για νοσήματα ή καταστάσεις που άπτονται της δημόσιας υγείας (άρθρο 11), ορίζεται ότι το Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας και τα Περιφερειακά Εργαστήρια Δημόσιας Υγείας αποτελούν, αντιστοίχως, οργανική μονάδα και αποκεντρωμένες μονάδες του Ε.Ο.Δ.Υ. (άρθρο 12), και ρυθμίζονται σχετικά θέματα. Περαιτέρω, διά των διατάξεων του άρθρου 13 προβλέπεται η κατάρτιση οργανισμού του Ε.Ο.Δ.Υ. με κοινή υπουργική απόφαση. Με τις διατάξεις του άρθρου 14 καταργείται το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ» το οποίο ιδρύθηκε με τον ν. 4600/2019, ορίζεται ότι το ιδρυόμενο διά του παρόντος νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας» (Ε.Ο.Δ.Υ.) υπεισέρχεται, ως καθολικός διάδοχος, στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του καταργούμενου, ως άνω, νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου, και ρυθμίζονται σχετικά ζητήματα. Τέλος, στο άρθρο 15 θεσπίζονται μεταβατικές ρυθμίσεις, οι οποίες αφορούν, ιδίως, το προσωπικό του καταργούμενου νομικού προσώπου δημοσίου δικαίου, το οποίο μεταφέρεται αυτοδικαίως στο ιδρυόμενο νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου Ε.Ο.Δ.Υ. ή μετατάσσεται στις υπηρεσίες στις οποίες έχει διατεθεί και υπηρετεί.

Διά των διατάξεων του Μέρους Β' (άρθρα 16-18), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού», ρυθμίζονται ζητήματα που αφορούν την απαγόρευση χρήσης προϊόντων καπνού. Ειδικότερα, καταργείται η δυνατότη-

τα δημιουργίας χώρων καπνιζόντων στα καζίνο και τα κέντρα διασκέδασης με ζωντανή μουσική εμβαδού άνω των τριακοσίων (300) τ.μ. καθώς και το προβλεπόμενο ετήσιο τέλος ανά τετραγωνικό μέτρο για τη δημιουργία των χώρων αυτών, και προσδιορίζονται οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με τον έλεγχο της εφαρμογής της κείμενης νομοθεσίας κατά του καπνίσματος και τη βεβαίωση των σχετικών παραβάσεων (άρθρο 16). Περαιτέρω, επεκτείνεται η απαγόρευση κατανάλωσης προϊόντων καπνού η οποία ισχύει για τους κλειστούς χώρους διεξαγωγής αθλοπαιδιών, ομαδικών αθλημάτων και αθλητικών εκδηλώσεων και τους υπαίθριους χώρους αθλοπαιδιών, ψυχαγωγίας και συγκέντρωσης ανηλίκων, και καθορίζονται τα σχετικά πρόστιμα που επιβάλλονται στους παρανόμως καπνίζοντες και τους υπευθύνους διαχείρισης των εν λόγω χώρων (άρθρο 17). Τέλος, διά των διατάξεων του άρθρου 18 μετατίθεται η έναρξη ισχύος της διάταξης της παραγράφου 22 του άρθρου 96 του ν. 4600/2019 σχετικώς με την απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά του καπνού μάσησης, του καπνού που λαμβάνεται από τη μύτη και των υποκαταστάτων καπνού (άρθρο 15 παρ. 2 του ν. 4419/2016) την 01.04.2020 (αντί της 10.09.2019).

Διά των διατάξεων του Μέρους Γ' (άρθρα 19-25), υπό τον τίτλο «Διατάξεις για τα φάρμακα», μεταξύ άλλων, παρέχεται η δυνατότητα στους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων να προσφέρουν τιμές χαμηλότερες των ορισθεισών στο Δελτίο Τιμών, είτε κατά τη διαδικασία της ανατιμολόγησης είτε άπαξ ετησίως, υπό τους προβλεπόμενους όρους και προϋποθέσεις (άρθρο 19), προβλέπεται ότι ποσοστό δαπανών έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και δαπανών που αντιστοιχούν σε επενδυτικά σχέδια ανάπτυξης προϊόντων, δύνανται να συμψηφίζονται με το ποσό της αυτόματης επιστροφής που καταβάλλεται από τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) φαρμακευτικών προϊόντων ή από τις φαρμακευτικές εταιρείες (άρθρο 20), τροποποιείται η σύνθεση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, προκειμένου να συμμετέχουν σε αυτή και εκπρόσωποι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (άρθρο 21), συμπληρώνονται τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για την ένταξη των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στον κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, ώστε η Επιτροπή να μπορεί, ιδίως, να εισηγείται απευθείας την ένταξη των γενοσήμων στον θετικό κατάλογο (άρθρο 22), ανακαθορίζεται η διαδικασία αξιολόγησης προς τον σκοπό της επιτάχυνσης του έργου των

δύο Επιτροπών Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης (άρθρο 23), ρυθμίζονται θέματα που αφορούν την αναθεώρηση και κατάρτιση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων (άρθρο 24), και τροποποιείται η σύνθεση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (άρθρο 25).

Διά των διατάξεων του Μέρους Δ΄ (άρθρο 26), υπό τον τίτλο «Διατάξεις για τον Εθνικό Οργανισμό παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ)», ρυθμίζονται θέματα σχετικώς με την εκκαθάριση ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) ως καθολικού διαδόχου των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης.

Διά των διατάξεων του Μέρους Ε΄ (άρθρο 27), υπό τον τίτλο «Διατάξεις για τις ληξιπρόθεσμες υποχρεώσεις νοσοκομείων», ρυθμίζονται θέματα σχετικώς με τους όρους και τη διαδικασία τακτοποίησης ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ.

Διά των διατάξεων του Μέρους ΣΤ΄ (άρθρα 28-34), υπό τον τίτλο «Διατάξεις για το Ε.ΚΕ.ΠΥ. – Ε.Κ.Α.Β», καταργείται το Εθνικό Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας (Ε.Κ.ΕΠ.Υ.) και ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τη λειτουργία του Ε.Κ.Α.Β. Συγκεκριμένως, διά των διατάξεων του άρθρου 28 καταργούνται το Εθνικό Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας (Ε.Κ.ΕΠ.Υ.), το οποίο λειτουργεί ως αυτοτελής δημόσια υπηρεσία, και το Αυτοτελές Τμήμα Διαπολιτισμικής Φροντίδας, το οποίο υφίσταται σήμερα στο γραφείο του Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας. Παραλλήλως, συνιστάται Διεύθυνση Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας στο Υπουργείο Υγείας, με ταυτόχρονη μεταφορά του προσωπικού του καταργούμενου Ε.Κ.ΕΠ.Υ. στη νέα οργανική μονάδα, και ρυθμίζονται, μεταξύ άλλων, θέματα που αφορούν τη διάρθρωση [αποτελείται από τρία (3) Τμήματα, το Τμήμα Προγραμματισμού, Σχεδιασμού και Επικοινωνίας, το Τμήμα Πολιτικής Σχεδίασης Εκτάκτου Ανάγκης και το Τμήμα Διαπολιτισμικής Φροντίδας], τις αρμοδιότητες, τη στελέχωση και τη λειτουργία της. Τέλος, συνιστάται εφεδρικό επιχειρησιακό κέντρο στη Διεύθυνση Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας και ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τη στελέχωση και τη λειτουργία του. Περαιτέρω, μεταξύ άλλων, καθορίζεται εκ νέου ο σκοπός του Ε.Κ.Α.Β. με την προσθήκη του συντονισμού της νοσοκομειακής και προνοσοκομειακής φροντίδας σε καταστάσεις εκτάκτων αναγκών και κρίσεων, όπως και όσον αφορά την παρακολούθηση και τον συντονισμό των συστημάτων εφημερίας των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. (άρθρο 29), ορίζεται ότι το Διοικητικό Συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και ότι η θητεία των μελών του είναι τετραετής (άρθρο 30), και

ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τη λειτουργία Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και την έκδοση νέου Οργανισμού (με προεδρικό διάταγμα) και Εσωτερικού Κανονισμού του Ε.Κ.Α.Β (με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Κ.Α.Β. και του Κ.Ε.Σ.Υ.) (άρθρο 31). Τέλος, διά των διατάξεων των άρθρων 32 και 33 συνιστώνται στο Ε.Κ.Α.Β. Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας, Αυτοτελές Τμήμα Επιχειρήσεων Υγείας και Ενιαίο Συντονιστικό Κέντρο Επιχειρήσεων, και ρυθμίζονται θέματα που αφορούν τις αρμοδιότητες και τη στελέχωσή τους. Επίσης, ρυθμίζονται θέματα απόσπασης προσωπικού από την Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας στην Κεντρική Υπηρεσία του Ε.Κ.Α.Β. (άρθρο 34).

Περαιτέρω, το Μέρος Ζ' (άρθρα 35-40), υπό τον τίτλο «Άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας», περιλαμβάνει ρυθμίσεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, το περιεχόμενο της σύμβασης αποδοτικότητας που υπογράφουν, κατά την έναρξη της θητείας τους, οι διοικητές και οι αναπληρωτές διοικητές των νοσοκομείων με τον διοικητή της κατά περίπτωση αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (ΥΠε) (άρθρο 35), τη διαδικασία πρόσληψης επικουρικού προσωπικού σε φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας (άρθρο 36), και τον τρόπο πλήρωσης κενωθείσης θέσης μέλους πειθαρχικού συμβουλίου ιατρικού συλλόγου (άρθρο 37). Επίσης, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνονται ρυθμίσεις που αφορούν την υλοποίηση προγραμμάτων ενημέρωσης των πολιτών για θέματα άμεσου κινδύνου της υγείας τους (εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού με κάθε ηλεκτρονικό και ραδιοτηλεοπτικό μέσο διαφημιστικής προβολής, χρήση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και του τύπου και διανομή πληροφοριακού υλικού, διοργάνωση ημερίδων και συνεδρίων) (άρθρο 38), και παρέχεται η δυνατότητα αναγνώρισης, υπό τις οριζόμενες προϋποθέσεις και συμφώνως προς την οριζόμενη διαδικασία, κάθε δημόσιας μονάδας παροχής υγειονομικής περίθαλψης, κλινικής ή και εργαστηρίου νοσοκομείου ως Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων (άρθρο 39). Τέλος, στο άρθρο 40 ορίζεται η έναρξη ισχύος των διατάξεων του παρόντος.

II. Παρατηρήσεις επί των άρθρων

1. Επί του άρθρου 7

Συμφώνως προς την προτεινόμενη διάταξη, «[μ]ε εισήγηση του Εθνικού Συμβουλίου Δημόσιας Υγείας (ΕΣΥΔΥ) σε περίπτωση κατεπείγουσας και απρόβλεπτης περίπτωσης, που αφορά στη δημόσια υγεία, επιτρέπεται η ανά-

θεση δημόσιας σύμβασης από τον ΕΟΔΥ με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, σύμφωνα με την εκάστοτε κείμενη νομοθεσία. Σε συνέχεια της ως άνω εισήγησης του ΕΣΥΔΥ, η Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.) ασκεί τη γνωμοδοτική αρμοδιότητα της υποπερίπτωσης δδ΄ της περίπτωσης γ΄ της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του ν. 4013/2011 (Α΄ 204). Η Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. ασκεί την ως άνω γνωμοδοτική αρμοδιότητά της μέσα σε αποκλειστική προθεσμία τριών (3) εργάσιμων ημερών, διαφορετικά τεκμαίρεται η σύμφωνη γνώμη της. Ο Υπουργός Υγείας μετά τη γνωμοδότηση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. εκδίδει την υπουργική απόφαση ανάθεσης».

Σημειώνεται ότι, συμφώνως προς στο άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ΄ υποπερ. δδ΄ του ν. 4013/2011, στο οποίο αναφέρεται η ανωτέρω ρύθμιση, η αρμοδιότητα της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. ασκείται εντός είκοσι (20) εργάσιμων ημερών, ενώ, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και, ιδίως, λόγω της πολυπλοκότητας της υπό ανάθεση σύμβασης, η Αρχή δύναται, με απόφαση της η οποία κοινοποιείται στην αιτούσα αναθέτουσα αρχή, να παρατείνει άπαξ την ως άνω προθεσμία κατά δεκαπέντε (15) επιπλέον εργάσιμες ημέρες.

Σημειώνεται, περαιτέρω, ότι, συμφώνως προς το άρθρο 2 παρ. 2, περ. γ΄ υποπερ. αα΄ του ν. 4013/2011, η Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. «[γ]νωμοδοτεί για τη νομιμότητα κάθε διάταξης σχεδίου νόμου ή κανονιστικής πράξης που αφορά στις δημόσιες συμβάσεις και συμμετέχει στις οικείες νομοπαρασκευαστικές επιτροπές. Τα αρμόδια όργανα οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Ειδικότερα: αα) Η Αρχή γνωμοδοτεί επί των διατάξεων σχεδίων νόμων που αφορούν στις δημόσιες συμβάσεις πριν από την κατάθεση τους στη Βουλή. Αν ο αρμόδιος Υπουργός διαφωνεί με τη γνώμη της Αρχής, η Αρχή δύναται να συγκαλεί συσκέψεις, με τη συμμετοχή εκπροσώπων της και εκπροσώπων όλων των συναρμόδιων Υπουργείων με σκοπό την ανταλλαγή και σύγκλιση των απόψεων. Στις εν λόγω συσκέψεις η Αρχή και κάθε συναρμόδιος Υπουργός μπορούν να ζητούν τη συμμετοχή ανεξάρτητων τρίτων, ειδικών σε θέματα δημόσιων συμβάσεων. Οι συσκέψεις αυτές πραγματοποιούνται σε διάστημα δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την περιέλευση της πρόσκλησης της Αρχής στους συμμετέχοντες. Η άπρακτη παρέλευση της προθεσμίας αυτής δεν κωλύει τη συνέχιση της διαδικασίας ψήφισης του σχεδίου νόμου. Αν δεν αρθεί η διαφωνία μεταξύ του αρμόδιου Υπουργού και της Αρχής, στη γνώμη της Αρχής προσαρτάται έκθεση του Υπουργού στην οποία περιλαμβάνεται και ειδική αιτιολόγηση κάθε απόκλισης από το περιεχόμενο της γνώμης. Τα εν λόγω έγγραφα συνοδεύουν τα σχέδια νόμων κα-

τά την κατάθεση τους στη Βουλή και αναρτώνται με επιμέλεια της Αρχής στην ιστοσελίδα της. Σε περίπτωση απόκλισης του σχεδίου νόμου από τη γνώμη της Αρχής, η αρμόδια επιτροπή της Βουλής δύναται να καλεί, σύμφωνα με τον Κανονισμό της Βουλής, σε ακρόαση τον Πρόεδρο της Αρχής».

Η εν λόγω γνώμη διατυπώνεται αυτεπαγγέλτως δυνάμει της διάταξης του άρθρου 2, παρ. 2 περ. γ', υποπερ. αα' - γγ' του π.δ. 122/12 (Κανονισμός Λειτουργίας της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), συμφώνως προς την οποία «[σ]την περίπτωση που η Αρχή κρίνει ότι διάταξη σχεδίου νόμου, προεδρικού διατάγματος, άλλης κανονιστικής πράξης ή κανονισμοί λειτουργίας εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω παραγράφου, αλλά δεν της έχουν κοινοποιηθεί, δύναται και αυτεπαγγέλτως να ασκήσει την κατά περίπτωση γνωμοδοτική της αρμοδιότητα, ακόμα και αν η σχετική διάταξη, πράξη ή κανονισμός έχει ήδη δημοσιευτεί».

Συμφώνως προς την ανωτέρω διάταξη, εκδόθηκε η Γνώμη Α13/2019 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. επί της προτεινόμενης διάταξης. Η Αρχή διατύπωσε αρνητική γνώμη ως προς τη σύντηξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 2 παρ. 2 περ. γ' υποπερ. δδ' προθεσμίας της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. και θετική γνώμη για τις λοιπές ρυθμίσεις της διάταξης, με τη διατύπωση επιφυλάξεων [βλ., σχετικώς, παρατήρηση υπ' αριθμ. 12 επί του άρθρου 54 στην από 04.03.2019 Έκθεση της Επιστημονικής Υπηρεσίας της Βουλής επί του Νομοσχεδίου «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (ν. 4600/2019)].

2. Επί του άρθρου 8 παρ. 1 περ. ε)

Δεδομένου ότι στο Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Δ.Υ. υπάγεται μόνον ένα Αυτοτελές Τμήμα, το Τμήμα Προσωπικών Δεδομένων, η φράση «ε) Αυτοτελή Τμήματα» πρέπει να αντικατασταθεί ως «ε) Αυτοτελές Τμήμα».

3. Επί του άρθρου 13

Με την προτεινόμενη διάταξη ορίζεται ότι «[μ]ε κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Υγείας και Οικονομικών, καταρτίζεται ο οργανισμός του ΕΟΔΥ, με τον οποίον συνιστώνται οι οργανικές θέσεις και ρυθμίζονται η διοίκηση, η οργάνωση, η διαχείριση και η λειτουργία του, τα θέματα που αφορούν στο προσωπικό του, στις λειτουργικές σχέσεις του Οργανισμού με τους λοιπούς εμπλεκόμενους φορείς και οργανισμούς, καθώς και κάθε άλλο

σχετικό θέμα. Με όμοια απόφαση, μπορεί να συνιστώνται, να καταργούνται ή να τροποποιούνται οι Γενικές Διευθύνσεις, οι Διευθύνσεις ή τα Τμήματα, πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 9, όπως επίσης να προβλέπονται οργανικές θέσεις νομικού συμβούλου, προϊσταμένου νομικής υπηρεσίας και δικηγόρων με έμμισθη εντολή».

Παρατηρείται, σχετικώς, ότι διά των διατάξεων του άρθρου 43 του Συντάγματος παρέχεται στον κοινό νομοθέτη η εξουσία να μεταβιβάζει την αρμοδιότητά του προς θέσπιση κανόνων δικαίου στην εκτελεστική εξουσία, υπό την επιφύλαξη ότι το αντικείμενο της ρύθμισης δεν έχει – με άλλη συνταγματική διάταξη – εξαιρεθεί της νομοθετικής εξουσιοδότησης. Η νομοθετική εξουσιοδότηση παρέχεται προς τον Πρόεδρο της Δημοκρατίας, ως αρχηγό της εκτελεστικής εξουσίας, που ασκεί τη μεταβιβαζόμενη αρμοδιότητα διά της έκδοσης διαταγμάτων, με τα οποία ρυθμίζονται είτε θέματα καθοριζόμενα σε γενικό πλαίσιο, υπό ορισμένους όρους, με νόμους που ψηφίζονται από την Ολομέλεια της Βουλής (νόμους – πλαίσια) (παρ. 4), είτε θέματα που προσδιορίζονται συγκεκριμένως από την εξουσιοδοτική διάταξη (παρ. 2 εδ. πρώτο). Περαιτέρω, με τη διάταξη του δευτέρου εδαφίου της παρ. 2 του άρθρου 43 Συντάγματος προβλέπεται ότι φορείς της εξουσιοδότησης μπορεί να είναι και άλλα, εκτός του Προέδρου της Δημοκρατίας, όργανα της Διοίκησης, εφ' όσον όμως πρόκειται περί «ειδικότερων», «τοπικού ενδιαφέροντος», «λεπτομερειακών» ή «τεχνικών» θεμάτων. Ως «ειδικότερα» θέματα θεωρούνται εκείνα τα οποία αποτελούν, κατά το περιεχόμενό τους και σε σχέση με την ουσιαστική ρύθμιση που περιέχεται στο νομοθετικό κείμενο, μερικότερη περίπτωση ορισμένου θέματος που αποτελεί το αντικείμενο της νομοθετικής ρύθμισης (βλ. ΣτΕ Ολομ. 3220/2010, 1210/2010). Απαιτείται επομένως, στην περίπτωση αυτή, να περιέχει το νομοθετικό κείμενο όχι απλώς τον καθ' ύλην προσδιορισμό του αντικειμένου της εξουσιοδότησης, αλλά, επί πλέον, και την ουσιαστική ρύθμισή του, έστω και σε γενικό, ορισμένο, όμως, πλαίσιο, συμφώνως προς το οποίο θα ενεργήσει η Διοίκηση προκειμένου να ρυθμίσει τα μερικότερα θέματα (βλ. ΣτΕ Ολομ. 1101/2002, 941/2008, 2116/2009). Όπως γίνεται δεκτό (βλ. ΣτΕ Ολομ. 3051/2014, 2186/2013, 3220/2010, 1210/2010), η εν λόγω ουσιαστική ρύθμιση «μπορεί να υπάρχει τόσο στις διατάξεις του εξουσιοδοτικού νόμου όσο και σε διατάξεις άλλων νόμων σχετικών με τα θέματα που αποτελούν αντικείμενο της νομοθετικής εξουσιοδοτήσεως» (ΣτΕ Ολομ. 2186/2013). Εξ άλλου, λεπτομερειακό είναι το ζήτημα που αφορά τη θέσπιση δευτερευουσών

ρυθμίσεων ή εκείνο, για την ρύθμιση του οποίου αρκεί η θέσπιση δευτερευόντων κανόνων δικαίου, δεδομένου ότι οι κύριες και ουσιώδεις ρυθμίσεις πρέπει να έχουν τεθεί από τον ίδιο τον νομοθέτη (ΣτΕ 2820/1999, 602/2002). Τεχνικού, τέλος, χαρακτήρα είναι τα θέματα που αφορούν ρυθμίσεις για τις οποίες είναι κατ' αρχήν απαραίτητη η παρέμβαση τεχνικού οργάνου (ΣτΕ 2820/1999, 2967/1999).

Υπό το φως των ανωτέρω, προβληματισμός δημιουργείται ως προς το αν η ρύθμιση των εν λόγω θεμάτων πρέπει να γίνει με προεδρικό διάταγμα αντί υπουργικής απόφασης, δεδομένου ότι θέματα τα οποία αφορούν τη διάρθρωση του Ε.Ο.Δ.Υ., τη σύσταση οργανικών θέσεων και θέματα του προσωπικού του Οργανισμού προσδιάζουν στο κανονιστικό περιεχόμενο οργανισμού και δεν εμπίπτουν σε κάποια από τις προαναφερθείσες κατηγορίες των «ειδικότερων», «τοπικού ενδιαφέροντος», «λεπτομερειακών» ή «τεχνικών» θεμάτων. Εξ άλλου, από τη διατύπωση της προτεινόμενης διάταξης δεν καθίσταται σαφές ποιά θέματα από τα αναφερόμενα σε αυτήν ανήκουν στο κανονιστικό πεδίο του οργανισμού και ποιά από αυτά ανήκουν στο κανονιστικό πεδίο του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας συμφώνως προς τον τίτλο του προτεινόμενου άρθρου.

4. Επί του άρθρου 14 παρ. 1

Με την προτεινόμενη διάταξη καταργείται το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου υπό την επωνυμία «ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ» που ιδρύθηκε με τον ν. 4600/2019, και στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του υπεισέρχεται, ως καθολικός διάδοχός του, το ιδρυόμενο νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου Ε.Ο.Δ.Υ.

Εν προκειμένω, για λόγους σαφήνειας και πληρότητας, είναι σκόπιμη η αναφορά στο κείμενο της προτεινόμενης διάταξης του ότι διά του παρόντος καταργούνται τα άρθρα 48-63 του Κεφαλαίου Α΄ του Μέρους Β΄ του ν. 4600/2019, τα οποία ρυθμίζουν ως προς το καταργούμενο νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου τα θέματα τα οποία περιλαμβάνουν οι διατάξεις του Μέρους Α΄ του παρόντος.

5. Επί του άρθρου 22

Με την προτεινόμενη διάταξη αντικαθίσταται το άρθρο 249 του ν. 4512/2018, όπως ισχύει, και συμπληρώνονται τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για την ένταξη στον κατάλογο του άρθρου

12 του ν. 3816/2010, ώστε η Επιτροπή, ιδίως, «να μπορεί να εισηγείται απευθείας για την ένταξη των γενοσήμων στον θετικό κατάλογο» (Αιτιολογική Έκθεση επί του νομοσχεδίου).

Επισημαίνεται ότι με τη διάταξη του άρθρου 12 παρ. 1 του ν. 3816/2010 προβλέφθηκε η εισαγωγή θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δηλαδή φαρμάκων των οποίων η δαπάνη θα καλύπτεται από το Δημόσιο και τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Η θέσπιση του καταλόγου αυτού, βάσει, μάλιστα, των τιμών αναφοράς των φαρμακευτικών προϊόντων, «αποβλέπει στην περιστολή των δημοσίων δαπανών που καλούνται να καταβάλουν το Δημόσιο και οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης, οι οποίοι συμμετέχουν με σημαντικό μερίδιο στην καταβολή των ποσών αγοράς των φαρμάκων από τους ασφαλισμένους» (ΣτΕ 1470/2018).

Εξ άλλου, ως προς την παραγωγή και χρήση, εν γένει, των γενόσημων φαρμάκων - αντιγράφων έχει κριθεί [ΣτΕ (Ολ) 3802/2014, Αρμ., 2015, σελ. 305, ΣτΕ (Ολ) 3803/2014, ΘΠΔΔ 2015/133] ότι «προκειμένου να κυκλοφορήσει στην ελληνική αγορά οποιοδήποτε φάρμακο, είτε πρόκειται για φάρμακο αναφοράς είτε για γενόσημο, απαιτείται άδεια κυκλοφορίας, η οποία, σε εθνικό επίπεδο, χορηγείται από τον Ε.Ο.Φ. Για την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου απαιτείται η υποβολή σειράς δικαιολογητικών, τα οποία επιτρέπουν την διακρίβωση ιδίως της ποιότητας και της ασφαλούς χορήγησής του στους ασθενείς, καθώς και της παραγωγής τόσο του ίδιου όσο και των πρώτων υλών του, ιδίως δε της δραστικής ουσίας του, με βάση συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές και κανόνες καλής παραγωγής», για τη δε «κυκλοφορία ενός φαρμάκου "αναφοράς" απαιτείται η υποβολή πλήρους φακέλου τεκμηρίωσης της ασφάλειας, ποιότητας και αποτελεσματικότητάς του, με όλα τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά». Επομένως, η παραγωγή και η κυκλοφορία των γενόσημων φαρμάκων υπόκειται σε εγγυήσεις ασφάλειας αντίστοιχες με εκείνες που ισχύουν για τα φάρμακα αναφοράς. Εξ άλλου, «η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία και η υποκατάσταση από το φαρμακοποϊό του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί με άλλο φθηνότερο αποτελούν μερικά από τα μέσα που χρησιμοποιούνται εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και για τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. (...) Η συνταγογράφηση με βάση τη δραστική ουσία είναι υποχρεωτική στην Εσθονία, στη Λιθουανία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία και στην Ιταλία, ήδη δε και στην Ισπανία, ενώ είναι δυνατή στα περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη-μέλη. Εξάλλου, η υποκατάσταση από τον φαρμακοποϊό του επωνύμου φαρμάκου με γενόσημο

είναι υποχρεωτική στη Γερμανία, στη Δανία, στην Ισπανία, στη Φιλανδία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σουηδία και στη Σλοβακία, δυνητική στα περισσότερα από τα υπόλοιπα κράτη μέλη, ενώ απαγορεύεται στην Αυστρία, στη Βουλγαρία, στην Ιρλανδία, στο Λουξεμβούργο και στο Ηνωμένο Βασίλειο» (βλ., ανωτέρω, ΣΤΕ 3802-3/2014, όπ. π.).

6. Επί του άρθρου 28 παρ. 4

Για λόγους νομοτεχνικής αρτιότητας και ορθής ενσωμάτωσής του στο κείμενο του π.δ. 121/2017, στο νέο άρθρο 25 το οποίο προστίθεται στο Κεφάλαιο ΣΤ' του ως άνω προεδρικού διατάγματος πρέπει να τεθεί ο τίτλος «ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ».

7. Επί των άρθρων 29-34

Δεδομένου ότι το άρθρο 7 του ν. 1579/1985 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» διά του οποίου συνεστήθη το Ε.Κ.Α.Β. περιλαμβάνει διατάξεις οι οποίες τροποποιούνται διά του παρόντος ή έχουν όμοιο περιεχόμενο με διατάξεις του παρόντος, είναι σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας και νομοτεχνικής αρτιότητας, οι ρυθμίσεις του άρθρου 7 του ως άνω νόμου οι οποίες καταργούνται ή εκείνες οι οποίες παραμένουν σε ισχύ, να αναφερθούν στο κείμενο του παρόντος.

8. Επί του άρθρου 31 παρ. 4

Στην προτεινόμενη διάταξη γίνεται αναφορά στη διαδικασία της παραγράφου 4 του ν. 1579/1985 (Α' 217). Για λόγους σαφήνειας, η ως άνω αναφορά πρέπει να γίνει στη διαδικασία της παραγράφου 4 του άρθρου 7 του ν. 1579/1985 (Α' 217)

9. Επί του άρθρου 33 παρ. 2

Με την προτεινόμενη διάταξη «(...) [σ]υστήνεται στο Ε.Κ.Α.Β. Ενιαίο Συντονιστικό Κέντρο Ε.Κ.Α.Β. (Ε.Σ.ΚΕ. – Ε.Κ.Α.Β.), το οποίο συγκροτείται από τα δύο επιμέρους συντονιστικά κέντρα του Ε.Κ.Α.Β., το συντονιστικό κέντρο του άρθρου 4Α του π.δ. 346/1996, μαζί με όλα τα υποστηρικτικά αυτού γραφεία και προσωπικό και το Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας».

Εν προκειμένω, γίνεται αναφορά στο «συντονιστικό κέντρο του άρθρου 4Α του π.δ. 346/1996», ενώ, προφανώς, πρόκειται για το «συντονιστικό όρ-

γανο» του άρθρου 4 του π.δ. 348/1996 «Τροποποίηση του Π.Δ/τος 376/1988 “Όργανισμός Εθνικού Κέντρου Άμεσης Βοήθειας ΕΚΑΒ” (ΦΕΚ 169/Α΄)», δεδομένου ότι το άρθρο 4Α έχει διαφορετικό περιεχόμενο και αναφέρεται στη διάρθρωση και τις αρμοδιότητες Διευθύνσεων Νοσηλευτικών Υπηρεσιών. (Το αναφερόμενο στην προτεινόμενη διάταξη π.δ. 346/1996 αφορά στην τροποποίηση του π.δ. 121/1988 το οποίο ρυθμίζει θέματα σχετικά με τις Σχολές Τουριστικών Επαγγελμάτων).

Αθήνα, 14 Οκτωβρίου 2019

Οι εισηγητές
 Δημήτριος Βασιλείου
 Ειδικός Επιστημονικός Συνεργάτης
 Δημήτρης Κανελλόπουλος
 Προϊστάμενος του Τμήματος Διεθνών και Αμυντικών Μελετών
 Ειδικός Επιστημονικός Συνεργάτης

Ο Προϊστάμενος του Α΄ Τμήματος
 Νομοτεχνικής Επεξεργασίας
 Ξενοφών Παπαρηγόπουλος
 Αναπληρωτής Καθηγητής
 του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

Ο Προϊστάμενος της Β΄ Διεύθυνσης
 Επιστημονικών Μελετών
 Αστέρης Πλιάκος
 Καθηγητής του Οικονομικού
 Πανεπιστημίου Αθηνών

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου
 Κώστας Μαυριάς
 Ομότιμος Καθηγητής της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών