

Πρωτ. _____
Αριθ. _____
Διεκπ. _____

Από τα επίσημα Πρακτικά της Ρ4Α΄ 30 Ιουλίου 2020, Συνεδρίασης της Ολομέλειας της Βουλής, στην οποία ψηφίστηκε το παρακάτω σχέδιο νόμου:

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.), άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1: Σκοπός

Άρθρο 2: Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 3: Ορισμοί

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Άρθρο 4: Σύσταση και σκοπός του «Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.»

Άρθρο 5: Αρμοδιότητες του Ο.Δι.Π.Υ.

Άρθρο 6: Διαδικασία αξιολόγησης

Άρθρο 7: Στάδια αξιολόγησης

Άρθρο 8: Κριτήρια και δείκτες αξιολόγησης

Άρθρο 9: Ανταμοιβή επιτυχούς αξιολόγησης

Άρθρο 10: Διοικητικά μέτρα-κυρώσεις

Άρθρο 11: Δικαστική προστασία

Άρθρο 12: Πόροι του Ο.Δι.Π.Υ.

Άρθρο 13: Θέματα προσωπικού

Άρθρο 14: Συνεργασία με το Ίδρυμα Νιάρχος για την υλοποίηση δωρεάς διασφάλισης της ποιότητας και ελέγχου των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων

Άρθρο 15: Προγραμματικές συμβάσεις και μνημόνια συνεργασίας

Άρθρο 16: Καταστατικό Ο.Δι.Π.Υ.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ: ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 17: Μεταφορά ασθενών με κορωνοϊό COVID-19

Άρθρο 18: Παράταση για άδεια παραγωγής αντισηπτικών για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19

Άρθρο 19: Μετακίνηση προσωπικού

Άρθρο 20: Μετατροπή χρήσης κλινών για την καταπολέμηση της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19

Άρθρο 21: Διαδικασία αποδοχής δωρεών προς τον Ε.Ο.Δ.Υ. για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID - 19

Άρθρο 22: Άσκηση καθηκόντων Προέδρου και Αντιπροέδρου του Ε.Ο.Φ. - Τροποποίηση του άρθρου 5 του ν. 1316/1983

Άρθρο 23: Εθνικό Σημείο Επαφής Ηλεκτρονικής Υγείας

Άρθρο 24: Παράταση ισχύος ρυθμίσεων για την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών λόγω του κορωνοϊού COVID-19

Άρθρο 25: Εκτέλεση διμηνιαίας συνταγής από φαρμακείο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Άρθρο 26: Ρυθμίσεις για την άυλη συνταγογράφηση

Άρθρο 27: Είσοδος αμοιβής για την επίσκεψη πολιτών κρατών-μελών ΕΕ/ΕΟΧ/Ελβετίας και υπηκόων τρίτων χωρών μη νομίμων κατοίκων Ελλάδας

Άρθρο 28: Διοίκηση Υγειονομικών Περιφερειών

Άρθρο 29: Θέματα χορήγησης αδειών ίδρυσης φαρμακείου

Άρθρο 30: Κινητές Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

Άρθρο 31: Χρήση καταστολής και αναλγησίας κατά την ενδοσκόπηση

Άρθρο 32: Σύσταση θέσεων ειδικευόμενων νοσηλευτών-Προϋποθέσεις απόκτησης νοσηλευτικής ειδικότητας και εξειδίκευσης

Άρθρο 33: Ποσό Μηνιαίας Φαρμακευτικής Δαπάνης Φ.Κ.Α.

Άρθρο 34: Αιτήσεις για χορήγηση άδειας σκοπιμότητας

Άρθρο 35: 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)

Άρθρο 36: Ισχυρισμοί μείωσης κινδύνου-Τροποποίηση του άρθρου 2 του ν. 3730/2008

Άρθρο 37: Ορισμός ηλεκτρονικού τσιγάρου- Τροποποίηση του άρθρου 2 του ν. 4419/2016

Άρθρο 38: Έκδοση οικοδομικών αδειών για ΜΕΘ,ΜΑΦ και ΤΕΠ

Άρθρο 39: Δαπάνες εξέτασης δειγμάτων βιολογικού υλικού

Άρθρο 40: Όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής στις εξετάσεις για την απόκτηση τίτλου ειδικότητας ιατρών ειδικευόμενων πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) που δεν έχουν εκπληρώσει την υπηρεσία υπαίθρου

Άρθρο 41: Ζητήματα αναγκαστικής διάθεσης τουριστικών καταλυμάτων

Άρθρο 42: Ρύθμιση λειτουργιών θεμάτων του Γενικού Νοσοκομείου Καρπάθου

ΜΕΡΟΣ ΤΕΤΑΡΤΟ

Άρθρο 43: Ερμηνευτική διάταξη ως προς τον χρόνο εφαρμογής των νόμων 4335/2015 και 4336/2015 σε εκκρεμείς διαδικασίες αναγκαστικής εκτέλεσης και ήδη κηρυχθείσες πτωχεύσεις

ΜΕΡΟΣ ΠΕΜΠΤΟ: ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 44: Εξουσιοδοτικές διατάξεις

Άρθρο 45: Εναρξη ισχύος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Σκοπός

1. Σκοπός του νόμου είναι η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, η ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και η ορθολογική αναδιοργάνωση των υπηρεσιών υγείας της χώρας, με στόχο την ισότιμη πρόσβαση και την καθολική κάλυψη του πληθυσμού.

2. Όλα τα νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και λειτουργούν ως πάροχοι υπηρεσιών υγείας, υποχρεούνται να παρέχουν ποιοτικές υπηρεσίες υγείας προς τους ασθενείς τους, προάγοντας την ενημέρωσή τους ως προς τα δικαιώματά και τις θεραπευτικές τους επιλογές και ενεργώντας προς τον σκοπό της ασφαλούς, αποτελεσματικής και πλήρους κάλυψης των αναγκών υγείας τους.

Άρθρο 2 Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται:

α) σε όλα τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τις αποκεντρωμένες μονάδες αυτών, στα διασυνδεδεμένα νοσοκομεία και στις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που εποπτεύονται διοικητικά από το Υπουργείο Υγείας,

β) στις Δ.Υ.Πε. ως προς τη διοικητική τους λειτουργία,

γ) στα νοσοκομεία που διέπονται από ειδικές διατάξεις, λειτουργούν ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου και εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας,

δ) σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας,

ε) σε ιδιωτικούς παρόχους υπηρεσιών υγείας επί τη βάσει αιτήματος αξιολόγησης που υποβάλλεται από τους ίδιους ή από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ως φορέα κοινωνικής ασφάλισης, με τον οποίο είναι συμβεβλημένοι για την παροχή υγείας προς τους ασφαλισμένους του.

Άρθρο 3 Ορισμοί

1. Για τις ανάγκες του παρόντος, ως πάροχοι υπηρεσιών υγείας νοούνται όλοι οι φορείς και οι μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας, δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, οι οποίοι αναφέρονται ως ΠΥΥ.

2. Ως αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας νοείται το προβλεπόμενο στο άρθρο 109 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

3. Όπου γίνεται αναφορά σε γραφεία ποιότητας υπηρεσιών υγείας νοούνται και τα τμήματα ελέγχου ποιότητας υπηρεσιών υγείας.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Άρθρο 4

Σύσταση και σκοπός του «Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.»

1. Συστήνεται Ανώνυμη Εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.», με διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.» ως αργωγός του Υπουργείου Υγείας και όλων των παρόχων υπηρεσιών υγείας της χώρας, στην προσπάθειά τους για βελτίωση του επιπέδου ασφάλειας, επάρκειας και καθολικότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, με βάση τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα.

2. Ο «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.» διέπεται από τους ν. 4548/2018 (Α' 104) και 3429/2005 (Α' 314) και τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας. Η επωνυμία του στα αγγλικά ορίζεται ως «Agency for Quality Assurance in Health S.A.» (AQAH S.A.).

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες του Ο.ΔΙ.Π.Υ.

Αρμοδιότητες του Ο.ΔΙ.Π.Υ. είναι:

α) Η καταγραφή των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του δημοσίου και ιδιωτικού τομέα και η ενημέρωση των πολιτών ως προς την πρόσβασή τους σε αυτές.

β) Η ανάπτυξη διαδικασιών και προτύπων ποιότητας για τις υπηρεσίες υγείας και τις διοικητικές πρακτικές στα νοσοκομεία ή η υιοθέτηση ήδη υφιστάμενων διαδικασιών και προτύπων.

γ) Η διαμόρφωση διεθνώς αποδεκτών δεικτών αξιολόγησης της ποιότητας των ιατρικών και παρεπόμενων υπηρεσιών φροντίδας της υγείας στα δημόσια νοσοκομεία, για τη διασφάλιση της συγκρισιμότητάς τους με αντίστοιχες υπηρεσίες άλλων χωρών.

δ) Η αξιολόγηση των παρόχων υπηρεσιών υγείας ως προς την προσαρμογή των υπηρεσιών τους στα πρότυπα ποιότητας της περ. β) και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης.

ε) Η αξιολόγηση της ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας από ΠΥΥ, οι οποίοι συνάπτουν συμβάσεις με φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Η αξιολόγηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

στ) Η κατάρτιση και τήρηση μητρώου εξωτερικών εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση.

ζ) Η υποβολή προτάσεων στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας για παροχή ανταμοιβών στους ΠΥΥ που παρέχουν εξαιρετικές υπηρεσίες υγείας.

η) Η υποβολή προτάσεων στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας για επιβολή κυρώσεων σε ΠΥΥ που δεν τηρούν τις απαιτούμενες διαδικασίες διασφάλισης

της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.

θ) Η επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παρακώλυσης της αξιολόγησης.

ι) Η δημιουργία και υποστήριξη υπηρεσιών εκπαίδευσης και κατάρτισης των ΠΥΥ ως προς τις διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

ια) Η έρευνα των εξελισσόμενων αναγκών υγείας του πληθυσμού, ο εντοπισμός ελλείψεων των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και η διατύπωση προτάσεων για την κάλυψή τους και την αναδιοργάνωση του χάρτη των υπηρεσιών υγείας.

ιβ) Η συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και η ανάπτυξη κοινών δράσεων με επιστημονικούς φορείς.

ιγ) Η σύσταση και τήρηση μητρώου πιστοποιημένων παρόχων υπηρεσιών υγείας.

ιδ) Η συνεργασία με το Κοινωνικό Φιλάνθρωπο Στάυρος Σ. Νιάρχος σύμφωνα με την από 6.9.2018 κύρια σύμβαση δωρεάς μεταξύ του ιδρύματος «Κοινωνικό Φιλάνθρωπο Στάυρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου, όπως κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170), αναφορικά με την υλοποίηση του Έργου VII - Λοιμώξεις, με σκοπό την υλοποίηση προγράμματος εκπαίδευσης στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου των νοσοκομειακών λοιμώξεων.

Άρθρο 6 **Διαδικασία αξιολόγησης**

1. Όλοι οι ΠΥΥ υπόκεινται στην αξιολόγηση του Ο.Δι.Π.Υ., η οποία διενεργείται είτε στο πλαίσιο τακτικής αξιολόγησης κάθε τρία (3) έτη, είτε ως έκτακτη αξιολόγηση, μετά από απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας.

2. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. συντάσσεται εντός έξι (6) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος, το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης, στο οποίο περιγράφονται, αναλύονται και τυποποιούνται, τα κριτήρια και οι δείκτες αξιολόγησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Το Κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης αναρτάται στον ιστότοπο του Ο.Δι.Π.Υ. και κοινοποιείται στον υπό αξιολόγηση φορέα κατά την έναρξη της αξιολόγησης, επικαιροποιείται δε σε τακτική βάση.

3. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. προτείνεται στο Υπουργείο Υγείας η επιλογή των προς αξιολόγηση φορέων. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία κοινοποιείται στον Υπουργό Υγείας και στον Ο.Δι.Π.Υ., ορίζονται οι κατηγορίες ΠΥΥ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που υπόκεινται σε υποχρεωτική αξιολόγηση των υπηρεσιών τους προς τους ασφαλισμένους. Όλοι οι ΠΥΥ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πρέπει να έχουν υπαχθεί σε υποχρεωτική αξιολόγηση και να έχουν αξιολογηθεί από τον Ο.Δι.Π.Υ. ως προς τις υπηρεσίες τους, εντός τεσσάρων (4) ετών από τη δημοσίευση του παρόντος. Με απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας ορίζονται οι προς αξιολόγηση φορείς, οι τομείς και η διάρκεια της αξιολόγησης και το χρονοδιάγραμμα συμμόρφωσης του αξιολογούμενου.

4. Ο Ο.Δι.Π.Υ. διενεργεί την αξιολόγηση ως ανεξάρτητος φορέας, με πλήρη εμπιστευτικότητα ως προς τα παρεχόμενα στοιχεία.

Άρθρο 7 **Στάδια αξιολόγησης**

1. Η αξιολόγηση των ΠΥΥ συνίσταται σε δύο στάδια:

α) Στην εσωτερική αξιολόγηση, η οποία ανατίθεται από τον Ο.Δι.Π.Υ. στα γραφεία ποιότητας των παρόχων ή, όπου δεν υπάρχουν, σε τμήμα ή σε υπάλληλο που ορίζει η διοίκηση του παρόχου, η οποία ενημερώνει σχετικά τον Ο.Δι.Π.Υ. εντός προθεσμίας οκτώ (8) ημερών από την έναρξη της αξιολόγησης. Διενεργείται ως αυτοαξιολόγηση, που καταγράφει τις υφιστάμενες δυσλειτουργίες και τις αποκλίσεις ως προς τους δείκτες αξιολόγησης του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης. Το γραφείο ή το ορισθέν τμήμα ή ο υπάλληλος συνεργάζεται με τον Ο.Δι.Π.Υ. για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Την ευθύνη για την εσωτερική αξιολόγηση φέρει ο διοικητής του νοσοκομείου ή η προϊστάμενη αρχή κάθε ελεγχόμενου ΠΥΥ. Οι αξιολογούμενοι υποβάλλουν στον Ο.Δι.Π.Υ. υπόμνημα με τα αποτελέσματα της εσωτερικής αξιολόγησης ως προς τους δείκτες αξιολόγησης, συνοδευτικά στοιχεία και κάθε απαραίτητη πληροφορία.

β) Στην αξιολόγηση των ΠΥΥ από ανεξάρτητη Ομάδα Αξιολόγησης του Ο.Δι.Π.Υ., η οποία ορίζεται από το διοικητικό του συμβούλιο και αποτελείται από εμπειρογνώμονες (φυσικά ή νομικά πρόσωπα), εγγεγραμμένους στο Μητρώο Εμπειρογνομόνων και το έργο της συντονίζεται από εμπειρογνώμονα, μόνιμο υπάλληλο του Ο.Δι.Π.Υ., ο οποίος συμμετέχει στη διαδικασία ως επικεφαλής της Ομάδας Αξιολόγησης.

2. Η Ομάδα Αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της εσωτερικής αξιολόγησης, μπορεί να επισκέπτεται με ή χωρίς προειδοποίηση τους υπό αξιολόγηση ΠΥΥ, να εξετάζει οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να παρέχει στοιχεία σχετικά με την αξιολόγηση, να έχει πρόσβαση σε έγγραφα και φακέλους και να ζητεί εγγράφως πληροφορίες σχετικά με το αντικείμενο της αξιολόγησης, δηλώνοντας τον σκοπό του αιτήματος και την προθεσμία για την παροχή των πληροφοριών, η οποία δεν μπορεί να είναι βραχύτερη των πέντε (5) ημερών, καθώς και τις κυρώσεις σε περίπτωση μη ανταπόκρισης. Η μη ανταπόκριση σε αίτημα παροχής πληροφοριών συνιστά άρνηση συνεργασίας, η οποία καταγράφεται στην έκθεση αξιολόγησης και συνεπάγεται κυρώσεις. Σε περίπτωση δημοσίου φορέα η μη ανταπόκριση συνεπάγεται και την πειθαρχική ευθύνη της προϊστάμενης αρχής του φορέα.

3. Με το πέρας της αξιολόγησης, η Ομάδα Αξιολόγησης συντάσσει έκθεση, η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) Καταγραφή της υφιστάμενης διοικητικής και επιστημονικής πρακτικής,

β) καταγραφή των προβλημάτων που έχουν ανακύψει στους αξιολογούμενους φορείς και εντοπισμό των δυσλειτουργιών τους,

γ) σχέδιο για τη λήψη διορθωτικών μέτρων και εύλογη προθεσμία συμμόρφωσης,

δ) προτάσεις για τη διαμόρφωση καλής πρακτικής ως προς τις παρατηρούμενες δυσλειτουργίες, συμπεριλαμβανομένων και προγραμμάτων εκπαίδευσης, τη χρονική διάρκεια της προβλεπόμενης εκπαιδευτικής διαδικασίας και τον φορέα που θα την υλοποιήσει.

4. Στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης του ΠΥΥ, η Ομάδα Αξιολόγησης:

α) πραγματοποιεί επανελέγχους κατά τη διάρκεια της προθεσμίας συμμόρφωσης και μετά από την παρέλευσή της,

β) καταρτίζει εκ νέου έκθεση αξιολόγησης με προτάσεις ως προς τις αδυναμίες που δεν έχουν θεραπευθεί και τα σημεία που χρήζουν βελτίωσης,

γ) εξετάζει σε κάθε τακτική αξιολόγηση την πορεία υλοποίησης των πορισμάτων της προηγούμενης αξιολόγησης.

5. Η έκθεση αξιολόγησης υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας. Το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας εγκρίνει την έκθεση στο σύνολό της ή την αναπέμπει για περαιτέρω αξιολόγηση σε ειδικότερα αντικείμενα.

6. Μετά από την έγκριση της έκθεσης από το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας, τα δημοσιευτά τμήματά της αναρτώνται στις ιστοσελίδες του Ο.ΔΙ.Π.Υ. και του αξιολογούμενου ΠΥΥ.

7. Στους δημόσιους φορείς υγείας η έκθεση αξιολόγησης λαμβάνεται υποχρεωτικά υπόψη κατά την αξιολόγηση των διοικητών των νοσοκομείων στο πλαίσιο των συμβολαίων αποδοτικότητας που έχουν συναφθεί και σε κάθε επικαιροποίηση αυτών. Η μη συμμόρφωση με την έκθεση αξιολόγησης επισύρει κυρώσεις, συνιστά δε πειθαρχική παράβαση των υποχρεώσεων και των ιεραρχικών προϊσταμένων τους και αποτελεί σπουδαίο λόγο για την πρόωγη λήξη της θητείας του διοικητή σε περίπτωση νοσοκομειακής δομής.

8. Σε ετήσια βάση το Διοικητικό Συμβούλιο του Ο.ΔΙ.Π.Υ. εκδίδει έκθεση αξιολόγησης των αναγκών υγείας των πολιτών της χώρας, με ποσοτικά και ποιοτικά κριτήρια, ως προς τα πεπραγμένα των ΠΥΥ. Η έκθεση υποβάλλεται στον Υπουργό Υγείας και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ο.ΔΙ.Π.Υ..

Άρθρο 8

Κριτήρια και δείκτες αξιολόγησης

Για την αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, λαμβάνονται υπόψη, ιδίως, η ασφάλεια των ασθενών, η αποδοτικότητα στην παροχή υπηρεσιών υγείας, η ανταποκρισιμότητα - ασθενοκεντρική προσέγγιση των ΠΥΥ, η προσβασιμότητα των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας, η χρηστή διοίκηση και η διαχείριση των διαθέσιμων πόρων των ΠΥΥ.

Άρθρο 9

Ανταμοιβή επιτυχούς αξιολόγησης

Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης και μετά από πρόταση του Ο.ΔΙ.Π.Υ., ο Υπουργός Υγείας δύναται, με απόφασή του, να χαρακτηρίζει τα νοσοκομεία ή τις κλινικές που έτυχαν της υψηλότερης αξιολόγησης ως νοσοκομεία ή κλινικές αναφοράς στον τομέα δράσης τους, χαρακτηρισμός που πιστοποιεί την παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών υγείας.

Άρθρο 10

Διοικητικά μέτρα - Κυρώσεις

1. Εφόσον, μετά από έλεγχο του Ο.ΔΙ.Π.Υ., διαπιστωθούν παραβάσεις, ο αριθμός και η σοβαρότητα των οποίων οδηγούν σε άμεσο κίνδυνο για την ασφάλεια και τη ζωή των ασθενών, το Διοικητικό Συμβούλιο του Ο.ΔΙ.Π.Υ.

εισηγείται στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας την άμεση αναστολή της λειτουργίας του ελεγχόμενου ΠΥΥ για χρονικό διάστημα έως ένα (1) έτος ή την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του.

2. Η ανωτέρω εισήγηση μπορεί να γίνει και σε περίπτωση διαπιστώσεως μη συμμόρφωσης του ΠΥΥ προς την έκθεση αξιολόγησης.

3. Σε περίπτωση ιδιωτικού ΠΥΥ μπορεί να προταθεί και η καταγγελία της σύμβασής του με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ).

4. Σε περίπτωση δημόσιου ΠΥΥ μπορούν να επιβληθούν με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. και οι κυρώσεις της παύσης της δυνατότητας του ΠΥΥ για ανάληψη νέων ερευνητικών προγραμμάτων και της αναστολής έναρξης νέων κλινικών δοκιμών και έναρξης λειτουργίας νέων τμημάτων/κλινικών έως και δώδεκα (12) μήνες.

5. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. είναι δυνατή η επιβολή προστίμου έως τριών χιλιάδων (3.000) ευρώ σε όποιον: α) παρακωλύει με οποιονδήποτε τρόπο την αξιολόγηση, β) αρνείται ή παρακωλύει την παροχή πληροφοριών στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. σύμφωνα με το άρθρο 4 ή παρέχει εν γνώσει του ψευδείς πληροφορίες ή αποκρύπτει αληθείς πληροφορίες.

6. Ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. γνωστοποιεί στο Υπουργείο Υγείας και στην Εθνική Αρχή Διαφάνειας τα πρόστιμα που επιβάλλει, εντός δέκα (10) ημερών από την έκδοση των σχετικών αποφάσεων.

Άρθρο 11

Δικαστική προστασία

1. Οι αποφάσεις του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας που εκδίδονται βάσει του άρθρου 10, υπόκεινται σε αίτηση ακυρώσεως ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών, κατ' ανάλογη εφαρμογή των άρθρου 1 του ν. 702/1977 (Α' 268).

2. Οι αποφάσεις του Ο.ΔΙ.Π.Υ., που εκδίδονται βάσει του άρθρου 10, υπόκεινται σε προσφυγή ουσίας ενώπιον του Διοικητικού Πρωτοδικείου Αθηνών, που εκδικάζεται με τις διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Δικονομίας.

3. Η προθεσμία για την άσκηση προσφυγής και η άσκησή της δεν αναστέλλουν την εκτέλεση της απόφασης του Ο.ΔΙ.Π.Υ..

Άρθρο 12

Πόροι του Ο.ΔΙ.Π.Υ.

Οι πόροι του Ο.ΔΙ.Π.Υ. είναι:

α) η ετήσια επιχορήγηση από τον τακτικό προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας,

β) οι δωρεές, οι κληρονομίες, τα κληροδοτήματα, οι εισφορές και επιχορηγήσεις από τρίτους και τα έσοδα από κάθε είδους δραστηριότητα ή οι πρόσοδοι από την κινητή και ακίνητη περιουσία του,

γ) τα έσοδα από τη διαχείριση ερευνητικών κονδυλίων, αναπτυξιακών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων και προγραμμάτων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης που προέρχονται από τη χρηματοδότηση αντίστοιχων προγραμμάτων,

δ) τα έσοδα που προέρχονται από την παροχή των υπηρεσιών του Ο.ΔΙ.Π.Υ. προς δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς. Το ύψος της αποζημίωσης για τις παρεχόμενες

υπηρεσίες που καταβάλλονται για την παροχή των υπηρεσιών του Ο.Δι.Π.Υ. καθορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από σχετική εισήγηση του ΔΣ του Ο.Δι.Π.Υ..

Άρθρο 13 **Θέματα προσωπικού**

1. Στον Ο.Δι.Π.Υ. προσλαμβάνεται, σύμφωνα με τον ν. 2190/1994 (Α΄ 28), προσωπικό, τακτικό ή έκτακτο, με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου, πλήρους ή μερικής απασχόλησης, κατόπιν έγκρισης του Υπουργικού Συμβουλίου σύμφωνα με τον ν. 4622/2019 (Α΄ 133) για το τακτικό προσωπικό και κατόπιν έγκρισης της Επιτροπής της ΠΥΣ 33/2006 για το έκτακτο προσωπικό. Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ο.Δι.Π.Υ., με απόφασή του, ορίζει τον οργανισμό του, τον αριθμό και τις ειδικότητες του προσωπικού, τα προσόντα πρόσληψης, και κάθε άλλο ειδικότερο ζήτημα για την υπηρεσιακή κατάσταση του.

2. Για τις θέσεις των διευθυντών και γενικών διευθυντών ισχύουν τα οριζόμενα στην παρ. 6 του άρθρου 13 του ν. 3429/2005 σε συνδυασμό με τις παρ. 1 και 4 του άρθρου 186 του ν. 4635/2019 (Α΄ 167).

Άρθρο 14 **Συνεργασία με το Ίδρυμα Νιάρχος για την υλοποίηση δωρεάς διασφάλισης της ποιότητας και ελέγχου των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων**

1. Ο Ο.Δι.Π.Υ. παρέχει κάθε αναγκαία υποστήριξη για την υλοποίηση του Έργου VII - Λοιμώξεις της από 6.9.2018 κύριας σύμβασης δωρεάς με το Ίδρυμα «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος», που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α΄ 170), με σκοπό την εκπαίδευση και επιμόρφωση στο πλαίσιο του προγράμματος επιτήρησης ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.

2. Για την άμεση υλοποίηση των δεσμεύσεων που απορρέουν από την από 6.9.2018 Σύμβαση Δωρεάς μεταξύ του ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου, αναφορικά με το Έργο VII – Λοιμώξεις, ο Υπουργός Υγείας με απόφασή του ορίζει τα μέλη του πρώτου διοικητικού συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την έναρξη ισχύος του παρόντος.

3. Στο πλαίσιο του παραγόμενου κάθε φορά έργου από τον Ο.Δι.Π.Υ. και τους φορείς υλοποίησης του συγκεκριμένου έργου, ο Υπουργός Υγείας και όλοι οι συναρμόδιοι φορείς στο πλαίσιο του προγράμματος παρέχουν κάθε αναγκαία σύμπραξη για την άμεση υλοποίηση του έργου.

Άρθρο 15 **Προγραμματικές συμβάσεις και μνημόνια συνεργασίας**

Ο Ο.Δι.Π.Υ. στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του δύναται να συνάπτει προγραμματικές συμβάσεις και μνημόνια συνεργασίας με δημόσιους μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς σε εθνικό επίπεδο, όπως με πανεπιστημιακούς φορείς, διεθνείς ανεξάρτητους μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς και άλλους φορείς για την επίτευξη των σκοπών του.

Άρθρο 16 **Καταστατικό Ο.Δι.Π.Υ.**

1. Το καταστατικό του Ο.Δι.Π.Υ. περιλαμβάνεται σε Παράρτημα, που προσαρτάται και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του παρόντος.

2. Το καταστατικό του Ο.Δι.Π.Υ. τροποποιείται κατά την προβλεπόμενη σε αυτό και στον ν. 4548/2018 διαδικασία.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ **ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ** **ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ**

Άρθρο 17 **Μεταφορά ασθενών με κορωνοϊό COVID-19**

Οι ΟΤΑ α΄ βαθμού, οι Υγειονομικές Περιφέρειες και το Υπουργείο Υγείας μπορούν να μισθώνουν ιδιωτικής χρήσης επιβατικά οχήματα με οδηγό για τις ανάγκες μεταφοράς ασυμπτωματικών ασθενών με COVID-19 ή ασθενών με ήπια συμπτώματα COVID-19 που δεν χρήζουν νοσηλείας ή εξειδικευμένης μεταφοράς από μέσα του Ε-ΚΑΒ. Ειδικά για τους ΟΤΑ α΄ βαθμού, η μίσθωση γίνεται με ανάλογη εφαρμογή της παρ. 3 του άρθρου 10 της από 11.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α΄ 55), η οποία κυρώθηκε με το άρθρο δεύτερο του ν. 4682/2020 (Α΄ 76).

Άρθρο 18 **Παράταση για άδεια παραγωγής αντισηπτικών για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19**

1. Η προθεσμία των έξι (6) μηνών της παρ. 1 του άρθρου 5 του ν. 4681/2020 (Α΄ 74) παρατείνεται για τρεις επιπλέον (3) μήνες.

2. Η προθεσμία των τριών (3) μηνών της παρ. 3 του άρθρου 5 του ν. 4681/2020 παρατείνεται για τρεις (3) επιπλέον μήνες.

Άρθρο 19 **Μετακίνηση προσωπικού**

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

«2. Ο Γενικός Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας δύναται έως την 31η.12.2020 να μετακινεί, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων διατάξεων, για χρονικό διάστημα ενός (1) μήνα, και με δυνατότητα παράτασης έως και τρεις (3) επιπλέον μήνες, επικουρικό ιατρικό, επικουρικό νοσηλευτικό και πάσης φύσεως επικουρικό βοηθητικό προσωπικό των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και κέντρων υγείας από νοσοκομεία ή κέντρα υγείας σε άλλα νοσοκομεία ή κέντρα υγείας για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19.»

Άρθρο 20 **Μετατροπή χρήσης κλινών για την καταπολέμηση της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19**

Το άρθρο τριακοστό της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α΄ 75), όπως κυρώθηκε με το άρθρο

θρο 1 του ν. 4684/2020 (Α΄ 86) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο τριακοστό
Μετατροπή χρήσης κλινών για την καταπολέμηση της
διασποράς του κορωνοϊού COVID-19

Για χρονικό διάστημα έως και την 31η.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος από τη διάδοση του κορωνοϊού COVID-19, οι πάσης φύσεως εγκαταστάσεις θαλάμων, κλινών νοσηλείας και κλινών μονάδων αυξημένης φροντίδας (ΜΑΦ) των δημόσιων νοσοκομείων, ιδιωτικών θεραπευτηρίων και πάσης φύσεως δεσμευμένων ή διατιθέμενων ιδιοκτησιών νομικών προσώπων δύναται να μετατρέπονται, ως προς τη χρήση τους, σε κλίνες μονάδων αυξημένης φροντίδας (ΜΑΦ) ή και σε κλίνες μονάδων εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), κατά περίπτωση, με απόφαση που λαμβάνει ο διοικητής ή συντονιστής του εκάστοτε νοσοκομείου ή θεραπευτηρίου ή κάθε αντίστοιχης δομής, εφόσον οι ανάγκες αυτές δεν δύναται να καλυφθούν με διαφορετικό τρόπο.»

Άρθρο 21

Διαδικασία αποδοχής δωρεών προς τον Ε.Ο.Δ.Υ. για την καταπολέμηση του κορωνοϊού COVID - 19

Η παρ. 1 του άρθρου δέκατου τρίτου της από 13.4.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α΄ 84), όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4690/2020 (Α΄ 90) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. Για χρονικό διάστημα έως και την 31η.12.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος δημόσιας υγείας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) δύναται να αποδέχεται κάθε δωρεά σε είδος και σε χρήμα, που μπορεί να αξιοποιηθεί για την υλοποίηση των σκοπών της ιχνηλάτησης κρουσμάτων κορωνοϊού COVID-19 από τρίτους, φυσικά και νομικά πρόσωπα. Η αποδοχή των ανωτέρω δωρεών διενεργείται αμελλητί με δήλωση αποδοχής του Προέδρου του Ε.Ο.Δ.Υ., που διαβιβάζεται με κάθε μέσο, συμπεριλαμβανομένων των σύγχρονων μέσων ηλεκτρονικής επικοινωνίας, στον Υπουργό Υγείας, προς έγκριση, κοινοποιείται στον Υπουργό Οικονομικών και καταχωρείται στα βιβλία του Ε.Ο.Δ.Υ., όπου αναφέρονται συγκεκριμένα το είδος και το ποσό της δωρεάς. Σε περίπτωση δωρεών σε είδος, τα δωριζόμενα αντικείμενα και ο σχετικός εξοπλισμός παραλαμβάνονται από τον Ε.Ο.Δ.Υ. με μέριμνα των οργάνων εκπροσώπησής του, με σύνταξη πρωτοκόλλου παραλαβής των δωριζομένων, το οποίο κοινοποιείται στον Υπουργό Υγείας. Ο Ε.Ο.Δ.Υ. υποχρεούται όπως αποστείλει αναλυτική αναφορά εντός χρονικού διαστήματος τριών (3) μηνών στον Υπουργό Υγείας για τον τρόπο αξιοποίησης τόσο των δωρεών σε είδος όσο και των χρηματικών δωρεών, παρέχοντας αναλυτική ενημέρωση και λογοδοσία.»

Άρθρο 22

Άσκηση καθηκόντων Προέδρου και Αντιπροέδρου του Ε.Ο.Φ. - Τροποποίηση του άρθρου 5 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3)

Το πέμπτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 5 του ν. 1316/1983 (Α΄ 3) τροποποιείται ως εξής:

«Η θέση του Προέδρου και του Α΄ Αντιπροέδρου του Ε.Ο.Φ. είναι πλήρους απασχόλησης, τηρουμένων πάντως των ασυμβιβάστων της παρ.2 του άρθρου 252 του ν. 4512/2018 ως προς τον Πρόεδρο και τους Αντιπροέδρους του Ε.Ο.Φ..»

Άρθρο 23

Εθνικό Σημείο Επαφής Ηλεκτρονικής Υγείας

Σύμφωνα με τις διατάξεις περί παροχής διασυννοητικών ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας, ορίζεται η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ως Εθνικό Σημείο Επαφής Ηλεκτρονικής Υγείας, National Contact Point for eHealth (NCPeH).

Άρθρο 24

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 31η.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 31η.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 31η.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
Ε.Ο.Π.Υ.Υ. e-dapy

Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβεί την 31η.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 περιθαλψής, οι συγγενείς α' και β' βαθ-

μού 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 31η.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 από 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 31η.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 ε-

ξετάσεων 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 31η.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 31η.12.2020 η διάρκεια των συμβάσεων εργασίας ορισμένου χρόνου των ιατρών που έχουν τοποθετηθεί και αυτών που θα τοποθετηθούν εξεξής 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., δύναται 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' αριθμ. 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 Πρόνοιας 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 25
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 εμβολαγίων. 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 26
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 ιατρού. Στην περίπτωση της άυλης συνταγογράφησης δεν απαιτούνται υπογραφή και σφραγίδα από τον ιατρό, καθώς και σφραγίδα από δημόσια δομή.»

Άρθρο 27
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 ασθενείας 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 δύνανται να αναπροσαρμόζεται το ύψος της αμοιβής της επίσκεψης και με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύνανται 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 28
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 29
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' δεκαπενθήμερου 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.

σης. 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 αντιστοιχη 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 (1) άδειες ιδρύσεως φαρμακείου, ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται να παραιτηθεί των υπολοίπων 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.»

Άρθρο 30

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 κατάλ-

ληλα, 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' και 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 ενότητων της, έναν διπλωματούχο μηχανικό της οικείας περιφέρειας ή των περι-

φερειακών 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 αξιολογούνται 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 31 **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, μόνο 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 παρενργειών ή συμβαμάτων κατά τη διάρκεια καταστολής και αναισθησίας.»

Άρθρο 32 **Σύσταση θέσεων ειδικευόμενων 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 οικείας 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 ειδικευόμενων, οι υποχρεώσεις των ειδικευόμενων και των εκπαιδευτών τους, ο αριθμός των ειδικευόμενων 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 περιόδους, 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 ειδικευμένων 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 ειδικευόμενων νοσηλευτών της 3ης Υ.Πε. Μακεδονίας από 120 σε 71 και ο αριθμός θέσεων ειδικευόμενων 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 εκπαι-

δευτικού 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.Πε., 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 ή ΤΕ ελλείψει 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 άσκησής 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 33

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 περιθαλψη. Από 1ης.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 Αδειάς 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 υπολο-

γισμού 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 (Φ.Κ.Α.). Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έως τις 15.12.2012. Το έκτακτο τέλος που οφείλει να καταβάλει ο κάθε κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) 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 τον 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 Κ.Α.Κ. 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 Κ.Α.Κ. δεν συμμορφώνονται με τις κείμενες διατάξεις και δεν καταβάλουν κανονικά ή δεν συμψηφίζουν το claw back που 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 ενεργοποίησή της σε περιπτώσεις που οι Κ.Α.Κ. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως αυτή προκύπτει αφότου αφαιρεθούν ο Φ.Π.Α., οι συμμετοχές των ασθενών, οι εκπτώσεις των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και φαρμακείων, το rebate εισαγωγής στον 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 Ε.Ο.Π.Υ.Υ., 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 34

Αιτήσεις για χορήγηση άδειας σκοπιμότητας

Αιτήσεις για χορήγηση νέας άδειας σκοπιμότητας που ήταν εκκρεμείς, σε οποιοδήποτε στάδιο, κατά τη δημοσίευση της υπ' αριθμ. Δ1(δ)/ΓΠοικ.22104/14.3.2018 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 35

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 και Ελέγχου (Άρθρο 19 της Οδηγίας 2014/40/ΕΕ)

1. Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού υποχρεούνται να υποβάλουν 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 Παρακολούθη-

σης 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 (1) 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 εμπίπτουν 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 πε-

ρίπτωση 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 36 **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' αριθμ. 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 καταχώρισης, 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 εμπίπτουν 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 υποβάλει 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 υποβλή-

θηκαν, 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 υποβάλει 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 έναν (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 στον 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 τσιγάρια, 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 37

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 38

Έκδοση οικοδομικών αδειών για ΜΕΘ, ΜΑΦ και ΤΕΠ

1. Μετά το άρθρο 32 του ν. 4495/2017 (Α΄ 167), προτίθεται άρθρο 32Α ως εξής:

«Άρθρο 32Α

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 39

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 του 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.

Άρθρο 40

Όροι και προϋποθέσεις στις εξετάσεις για την απόκτηση τίτλου ειδικότητας ιατρών ειδικευόμενων πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) που δεν έχουν εκπληρώσει την υπηρεσία υπαίθρου

1. Ιατροί πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) οι οποίοι ειδικεύονται/εξειδικεύονται μερικώς ή πλήρως σε αναγνωρισμένες για ειδικότητα/εξειδίκευση κλινικές σε νοσοκομεία κρατών της Ε.Ε., προκειμένου να συμμετάσχουν στις εξετάσεις για την απόκτηση του τίτλου ειδικότητας ή εξειδίκευσης στην Ελλάδα, υποχρεούνται να προσκομίσουν στον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, ο οποίος τηρεί για τον λόγο αυτόν αντίστοιχο μητρώο ιατρών, την ισχύουσα άδεια άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος που έχουν αποκτήσει από τον ιατρικό σύλλογο του κράτους προέλευσης, χωρίς την υποχρέωση απόκτησης της αντίστοιχης βεβαίωσης άσκησης του ιατρι-

κού επαγγέλματος στην Ελλάδα, εφόσον δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν επιθυμούν να εργαστούν στην Ελλάδα. Σε αντίθετη περίπτωση, καθώς και στην περίπτωση ολοκλήρωσης της ειδικότητάς τους στην Ελλάδα, υποχρεούνται να αποκτήσουν την εν λόγω βεβαίωση άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (L 255).

2. Ιατροί πολίτες της Ε.Ε. που έχουν αποκτήσει το πτυχίο της ιατρικής από 18.11.2013 και εφεξής, οι οποίοι ειδικεύονται σε αναγνωρισμένες για ειδικότητα κλινικές σε νοσοκομεία της Ε.Ε., εφόσον δεν προτίθενται: α) να εργαστούν στην Ελλάδα, ούτε στον ιδιωτικό ούτε στον δημόσιο τομέα ή β) να αποκτήσουν ιατρική εξειδίκευση στην Ελλάδα και προκειμένου να λάβουν μέρος στις εξετάσεις για την απόκτηση του τίτλου ειδικότητας, έχουν υποχρέωση να δηλώσουν υπεύθυνα στον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, ο οποίος τηρεί για τον λόγο αυτόν αντίστοιχο μητρώο ιατρών, ότι δεν οφείλουν να εκπληρώσουν την υποχρεωτική υπηρεσία υπαίθρου. Σε περίπτωση που οι ανωτέρω ιατροί αποφασίσουν να εργαστούν στην Ελλάδα, τότε αυτοδικαίως υποχρεούνται να εκπληρώσουν την υποχρεωτική υπηρεσία υπαίθρου, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

3. Σε ιατρούς πολίτες της Ε.Ε. που πρόκειται να εργαστούν ή να τοποθετηθούν για εκπαίδευση με σκοπό την απόκτηση τίτλου εξειδίκευσης στην Ελλάδα, εφαρμόζονται οι διατάξεις της οδηγίας 2005/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (L 255).

4. Ιατροί πολίτες της Ε.Ε. των παρ. 1 και 2, οι οποίοι πληρούσαν όλες τις απαραίτητες προϋποθέσεις κατά την καταληκτική ημερομηνία της υποβολής των αιτήσεων για την απόκτηση τίτλου ειδικότητας των εξεταστικών περιόδων Ιανουαρίου-Φεβρουαρίου και Μαΐου-Ιουνίου 2020 και συμμετείχαν με επιτυχία στις εν λόγω εξετάσεις, δύνανται να αποκτήσουν τον τίτλο ειδικότητας.

Άρθρο 41

Ζητήματα αναγκαστικής διάθεσης τουριστικών καταλυμάτων

Για το χρονικό διάστημα έως την 31η.10.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διάδοσης του κορωνοϊού COVID-19, δύναται να διατάσσεται, με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, η αναγκαστική διάθεση στο Δημόσιο για κάλυψη αναγκών δημόσιας υγείας, κύριων και μη κύριων τουριστικών καταλυμάτων για την κάλυψη έκτακτων αναγκών δημόσιας υγείας που συνδέονται με την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19, εφόσον αυτές δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με διαφορετικό τρόπο. Η ανωτέρω απόφαση εκδίδεται και εκτελείται κατά του φορέα εκμετάλλευσης των επιχειρήσεων των κύριων και μη κύριων τουριστικών καταλυμάτων. Με την ανωτέρω απόφαση ορίζονται οι συγκεκριμένες ανάγκες δημόσιας υγείας, οι δεσμευόμενες ποσότητες εγκαταστάσεων, ο χρόνος δεσμευσης, ο τρόπος αποζημίωσης των αναγκαστικά διατιθέμενων προς χρήση για τη δημόσια υγεία εγκαταστάσεων, καθώς και κάθε σχετική λεπτομέρεια για την ε-

φαρμογή του παρόντος. Η παρούσα διάταξη καταλαμβάνει και όλες τις εν ισχύ αποφάσεις αναγκαστικής διάθεσης τουριστικών καταλυμάτων.

Άρθρο 42
Ρύθμιση λειτουργικών θεμάτων
του Γενικού Νοσοκομείου Καρπάθου

1. Δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν, από την έκδοση του Οργανισμού του Γενικού Νοσοκομείου Καρπάθου, που πραγματοποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Γ2α/9317/17/2019 Κ.Υ.Α. (Β' 1092), σε βάρος του προϋπολογισμού της Διοίκησης της 2ης Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς και Αιγαίου και μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος, είναι νόμιμες και οι εκκαθαριστές αυτών, απαλλάσσονται από κάθε σχετική ευθύνη.

2. Μέχρι την έγκριση του προϋπολογισμού του Γενικού Νοσοκομείου Καρπάθου, οι δαπάνες λειτουργίας του, βαρύνουν τις πιστώσεις του προϋπολογισμού της Διοίκησης της 2ης Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς και Αιγαίου, και παρακολουθούνται σε ειδικό φορέα με τίτλο «Δαπάνες Λειτουργίας του Γ.Ν. Καρπάθου».

3. Μετά την έγκριση του προϋπολογισμού του Γενικού Νοσοκομείου Καρπάθου, μεταφέρονται και εγγράφονται σε αυτόν, οι πιστώσεις του προϋπολογισμού του ειδικού φορέα με τίτλο «Δαπάνες Λειτουργίας του Γ.Ν. Καρπάθου», που παρακολουθούνται στον προϋπολογισμό της Διοίκησης της 2ης Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς και Αιγαίου.

4. Η παρ. 4 του άρθρου 27 του ν. 4486/2017 (Α' 115), επαναδιατυπώνεται ως εξής:

«4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζεται κάθε άλλο ειδικότερο θέμα που είναι αναγκαίο.»

ΜΕΡΟΣ ΤΕΤΑΡΤΟ

Άρθρο 43
Ερμηνευτική διάταξη ως προς τον χρόνο εφαρμογής των νόμων 4335/2015 και 4336/2015 σε εκκρεμείς διαδικασίες αναγκαστικής εκτέλεσης και ήδη κηρυχθείσες πτωχεύσεις

Κατά την αληθή τους έννοια, οι διατάξεις: α) της περ. 19 της υποπαρ. Γ3 της παρ. Γ του άρθρου 2 του ν. 4336/2015 (Α' 94), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 13 της παρ. 2 του ν. 4446/2016 και (β) του άρθρου όγδοου του άρθρου 1 του ν. 4335/2015 (Α' 87) δεν έχουν εφαρμογή σε διαδικασίες αναγκαστικής εκτέλεσης που βρίσκονταν ήδη σε εξέλιξη και σε πτωχεύσεις που είχαν ήδη κηρυχθεί μέχρι την έναρξη ισχύος των παραπάνω νόμων. Για την κατάταξη των πιστωτών στις περιπτώσεις του προηγούμενου εδαφίου λαμβάνεται υπόψιν το δίκαιο που ίσχυε κατά τον χρόνο επίδοσης της επιταγής προς εκτέλεση και της υποβολής της αίτησης για την κήρυξη της πτώχευσης. Η άσκηση ενδίκων μέσων και βοηθημάτων κατά της κατάταξης των πιστωτών με βάση τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου δεν αναστέλλει τη διανομή στις περιπτώσεις του εδαφίου αυτού.

ΜΕΡΟΣ ΠΕΜΠΤΟ
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 44
Εξουσιοδοτικές διατάξεις

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών, που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ., είναι δυνατή η ένταξη και άλλων φορέων στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των εμπειρογνομόνων που θα στελεχώσουν το μητρώο εμπειρογνομόνων της περ. ε) του άρθρου 4.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. καθορίζονται τα ειδικότερα ζητήματα για τη σύσταση και τήρηση του μητρώου πιστοποιημένων παρόχων υπηρεσιών υγείας της περ. ια) του άρθρου 4, οι δικαιούχοι πρόσβασης στο μητρώο, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για τη λειτουργία του.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. καθορίζονται οι διαδικασίες εφαρμογής των περ. α), θ) και ι) του άρθρου 4.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των δημοσιευτών τμημάτων των εκθέσεων αξιολόγησης του άρθρου 6.

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του Ο.Δι.Π.Υ., καθορίζονται τα ωφελήματα και οι ανταμοιβές για τους δημόσιους παρόχους υπηρεσιών υγείας, οι οποίοι εμφανίζουν εξαιρετικές επιδόσεις, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 9.

Άρθρο 45
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
«ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΤΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΕ ΤΗΝ
ΕΠΩΝΥΜΙΑ «ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ»

Άρθρο 1 – Επωνυμία

Η εταιρεία φέρει την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.». Η επωνυμία στα αγγλικά ορίζεται ως «Agency for Quality Assurance in Health Societe Anonyme» και ο διακριτικός τίτλος ως «AQAH S.A.»

Άρθρο 2 – Έδρα

Έδρα της Εταιρείας ορίζεται ο Δήμος Αθηναίων. Με απόφαση της Γενικής Συνέλευσης των μετόχων της εταιρείας η έδρα μπορεί να μεταφέρεται.

Άρθρο 3- Σκοπός – Αρμοδιότητες

1. Σκοπός του Ο.ΔΙ.Π.Υ. είναι η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα, η ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και η εισήγηση στον Υπουργό Υγείας του στρατηγικού σχεδιασμού στον τομέα της υγείας για την αναδιοργάνωση και αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας με στόχο την ισότιμη πρόσβαση και την καθολική κάλυψη του πληθυσμού.

2. Αρμοδιότητες του Οργανισμού αποτελούν:

α) Η καταγραφή των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας του δημοσίου και ιδιωτικού τομέα και η ενημέρωση των πολιτών ως προς την πρόσβασή τους σε αυτές.

β) Η ανάπτυξη διαδικασιών και προτύπων ποιότητας για τις υπηρεσίες υγείας και τις διοικητικές πρακτικές στα νοσοκομεία ή η υιοθέτηση ήδη υφιστάμενων διαδικασιών και προτύπων.

γ) Η διαμόρφωση διεθνώς αποδεκτών δεικτών αξιολόγησης της ποιότητας των ιατρικών και παρεπόμενων υπηρεσιών φροντίδας της υγείας στα δημόσια νοσοκομεία, για τη διασφάλιση της συγκρισιμότητάς τους με αντίστοιχες υπηρεσίες άλλων χωρών.

δ) Η αξιολόγηση των παρόχων υπηρεσιών υγείας ως προς την προσαρμογή των υπηρεσιών τους στα πρότυπα ποιότητας της περ. β) και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης.

ε) Η αξιολόγηση της ποιότητας παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας από παρόχους υπηρεσιών υγείας (ΠΥΥ), οι οποίοι συνάπτουν συμβάσεις με φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Η αξιολόγηση διενεργείται κατόπιν αιτήματος των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

στ) Η κατάρτιση και τήρηση μητρώου εξωτερικών εμπειρογνομόνων για την αξιολόγηση.

ζ) Η υποβολή προτάσεων στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας για παροχή ανταμοιβών στους ΠΥΥ που παρέχουν εξαιρετικές υπηρεσίες υγείας.

η) Η υποβολή προτάσεων στο αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας για επιβολή κυρώσεων σε ΠΥΥ που δεν τηρούν τις απαιτούμενες διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.

θ) Η επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση παρακώλυσης

της αξιολόγησης.

ι) Η δημιουργία και υποστήριξη υπηρεσιών εκπαίδευσης και κατάρτισης των ΠΥΥ ως προς τις διαδικασίες διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

ια) Η έρευνα των εξελισσόμενων αναγκών υγείας του πληθυσμού, ο εντοπισμός ελλείψεων των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και η διατύπωση προτάσεων για την κάλυψή τους και την αναδιάρθρωση του χάρτη των υπηρεσιών υγείας.

ιβ) Η συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και η ανάπτυξη κοινών δράσεων με επιστημονικούς φορείς.

ιγ) Η σύσταση και τήρηση μητρώου πιστοποιημένων ΠΥΥ.

ιδ) Η συνεργασία με το Κοινωνικό Φιλάνθρωπο Στάυρος Σ. Νιάρχος σύμφωνα με την από 6.9.2018 κύρια σύμβαση δωρεάς μεταξύ του ιδρύματος «Κοινωνικό Φιλάνθρωπο Στάυρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου, όπως κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170), αναφορικά με την υλοποίηση του Έργου VII - Λοιμώξεις, με σκοπό την υλοποίηση προγράμματος εκπαίδευσης στον τομέα της πρόληψης και του ελέγχου των νοσοκομειακών λοιμώξεων.

Άρθρο 4 - Διάρκεια

Η διάρκεια της εταιρείας ορίζεται σε πενήντα (50) έτη από τη σύστασή της. Η Γενική Συνέλευση μπορεί με απόφασή της να παρατείνει τη διάρκεια της εταιρείας.

Άρθρο 5 - Μετοχικό Κεφάλαιο – Μετοχές

1. Το μετοχικό κεφάλαιο της εταιρείας ορίζεται στο ποσό των δύο εκατομμυρίων (2.000.000) ευρώ και διαιρείται σε σαράντα χιλιάδες (40.000) ονομαστικές, μη μεταβιβάσιμες μετοχές, ονομαστικής αξίας πενήντα (50) ευρώ η καθεμία. Το σύνολο των μετοχών ανήκει στο Ελληνικό Δημόσιο, το οποίο για την άσκηση των μετοχικών του δικαιωμάτων εκπροσωπείται από τον Υπουργό Οικονομικών. Στην εταιρεία τηρείται ηλεκτρονικό βιβλίο μετόχων.

2. Το μετοχικό κεφάλαιο θα καλυφθεί από εφάπαξ εισφορά σε χρήμα, σε βάρος πιστώσεων του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας (ΚΑΕ).

Άρθρο 6 - Αρμοδιότητες Γενικής Συνέλευσης

1. Η Γενική Συνέλευση των μετόχων είναι το ανώτατο όργανο της εταιρείας και δικαιούται να αποφασίζει για κάθε υπόθεση που αφορά στην εταιρεία, εκτός αν αυτή εμπίπτει στην αρμοδιότητα άλλων οργάνων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος καταστατικού.

2. Η Γενική Συνέλευση είναι αρμόδια να αποφασίζει, σύμφωνα με τους ν. 3429/2005 (Α' 314) και ν. 4548/2018 (Α' 104), για τα ακόλουθα:

α) Την τροποποίηση του καταστατικού, με εξαίρεση τη μεταβολή του σκοπού, τη λύση της εταιρείας και τη σύντηξη της διάρκειας της εταιρείας, για τα οποία απαιτείται νομοθετική ρύθμιση.

β) Την αύξηση ή τη μείωση του μετοχικού κεφαλαίου.

γ) Την εκλογή των ελεγκτών και των αναπληρωτών τους.

δ) Την έγκριση της συνολικής διαχείρισης και την απαλλαγή των ελεγκτών.

ε) Την έγκριση των ετήσιων χρηματοοικονομικών καταστάσεων της εταιρείας.

στ) Τη συγχώνευση της εταιρείας, την παράταση της διάρκειάς της, τη διάσπαση, τη μετατροπή ή την αναβίωσή της πριν από τη λήξη της διάρκειάς της.

ζ) Τον διορισμό εκκαθαριστών.

η) Τον ορισμό των μελών της επιτροπής ελέγχου σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 4 του ν. 3429/2005.

θ) Την έγερση αγωγών κατά των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου και των ελεγκτών σε περίπτωση παραβάσεως των καθηκόντων τους.

ι) Κάθε άλλο ζήτημα που φέρεται στη Γενική Συνέλευση από το Διοικητικό Συμβούλιο ή από τους μετόχους.

Άρθρο 7 - Σύγκληση και πρακτικά Γενικής Συνέλευσης

1. Η Γενική Συνέλευση συνέρχεται υποχρεωτικά, ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου, στην έδρα της εταιρείας, μία (1) τουλάχιστον φορά, κατά τη διάρκεια κάθε εταιρικής χρήσης το αργότερο έως τη δέκατη (10η) ημερολογιακή ημέρα του ενάτου μήνα μετά από τη λήξη της εταιρικής χρήσης. Χρέη γραμματέα εκτελεί ο Γραμματέας του Διοικητικού Συμβουλίου της εταιρείας. Κατά τα λοιπά για τη σύγκληση, τη συγκρότηση και τη λήψη αποφάσεων της Γενικής Συνέλευσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4548/2018.

2. Οι συζητήσεις και οι αποφάσεις της Γενικής Συνέλευσης καταχωρίζονται σε πρακτικά που υπογράφονται από τον Πρόεδρο και τον Γραμματέα της.

3. Τα αντίγραφα και τα αποσπάσματα των πρακτικών της Γενικής Συνέλευσης επικυρώνονται από τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου ή τον νόμιμο αναπληρωτή του ή από πρόσωπο που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.

4. Επικυρωμένο αντίγραφο των πρακτικών της Γενικής Συνέλευσης υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τη σύγκλησή της.

Άρθρο 8 – Σύσταση και θητεία Διοικητικού Συμβουλίου

1. Ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. διοικείται από επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο, που απαρτίζεται από τον Πρόεδρο, τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, τέσσερις (4) ειδικούς επιστήμονες και έναν (1) εκπρόσωπο του Υπουργείου Υγείας.

2. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 3429/2005 με την επιφύλαξη του ορισμού του πρώτου διοικητικού συμβουλίου από τον Υπουργό Υγείας.

3. Ο Διευθύνων Σύμβουλος πρέπει να είναι κάτοχος μεταπτυχιακού τίτλου πανεπιστημιακού ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμου της αλλοδαπής σε συναφές πεδίο με τις ανάγκες οργάνωσης και λειτουργίας του Ο.ΔΙ.Π.Υ., να έχει πενταετή τουλάχιστον εμπειρία σε θέση σημαντικής ευθύνης και απαιτήσεων στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα και να διαθέτει καλή γνώση μιας ξένης γλώσσας. Τα λοιπά μέλη πρέπει να είναι πτυχιούχοι Α.Ε.Ι., ημεδαπής ή αλλοδαπής, να έχουν εμπειρία στο γνωστικό αντικείμενο εξειδίκευσής τους και καλή γνώση μιας ξένης γλώσσας.

4. Η θητεία των μελών είναι πενταετής, μη ανανεώσιμη, η οποία δύναται να παραταθεί μέχρι την επόμενη από τη λήξη της θητείας τακτική γενική συνέλευση. Τα μέλη του Δ.Σ. παύονται αζημίως για το Ελληνικό Δημόσιο και την εταιρεία με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας.

5. Εντός δύο (2) μηνών από την πρώτη του συνεδρίαση, το Διοικητικό Συμβούλιο καταρτίζει τον Κανονισμό Λειτουργίας του, σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 3429/2005.

Άρθρο 9 -Ευθύνη και υποχρεώσεις των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου

1. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ευθύνονται έναντι της εταιρείας σύμφωνα με τους ν. 4548/2018 και 3429/2005.

2. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου οφείλουν κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και των αρμοδιοτήτων τους να τηρούν τον νόμο, το καταστατικό και τις νόμιμες αποφάσεις της Γενικής Συνέλευσης. Αναφορικά με τα καθήκοντά τους, την υποχρέωση πίστωσης σε περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων και την απαγόρευση ανταγωνισμού εφαρμόζονται τα άρθρα 96 έως 98 του ν. 4548/2018.

3. Απαγορεύεται και είναι άκυρη η παροχή από την εταιρεία δανείων και πιστώσεων σε μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, στους ιδρυτές της ή και σε συζύγους ή άλλους συγγενείς αυτών μέχρι τρίτου βαθμού εξ αίματος ή αγχιστείας, καθώς και η παροχή από την εταιρεία εγγυήσεων ή ασφαλειών υπέρ αυτών. Για τις λοιπές συναλλαγές εφαρμόζονται τα άρθρα 99 και 100 του ν. 4548/2018.

Άρθρο 10 – Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο του Ο.ΔΙ.Π.Υ. έχει τις κάτωθι αρμοδιότητες:

α) Λαμβάνει όλες τις αποφάσεις για τη διοίκηση και την εκπροσώπηση της εταιρείας ενώπιον παντός τρίτου, σύμφωνα με το άρθρο 12.

β) Σχεδιάζει και εφαρμόζει τη στρατηγική και την πολιτική ανάπτυξης της εταιρείας.

γ) Εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, τα αναγκαία νομοθετικά μέτρα για την επίτευξη των σκοπών του Ο.ΔΙ.Π.Υ. και για τη βελτίωση της οργάνωσης και λειτουργίας του.

δ) Εγκρίνει σύμφωνα με το άρθρο 63 του ν. 4270/2014, όπως ισχύει τον προϋπολογισμό του Ο.ΔΙ.Π.Υ. κάθε οικονομικού έτους, καθώς και τις απαιτούμενες κατά την εκτέλεσή του τροποποιήσεις του.

ε) Εποπτεύει, ελέγχει και διαχειρίζεται την περιουσία του Ο.ΔΙ.Π.Υ..

στ) Αποφασίζει την αναγκαιότητα για την ανάθεση προμηθειών, παροχή υπηρεσιών, εκπόνηση μελετών και την εκτέλεση έργων του Ο.ΔΙ.Π.Υ. για τα οποία απαιτείται η διενέργεια διαγωνισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου.

ζ) Καταρτίζει και εγκρίνει τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της εταιρείας σύμφωνα με το άρθρο 4 του ν. 3429/2005.

η) Καταρτίζει και εγκρίνει τον Κανονισμό Λειτουργίας του Διοικητικού Συμβουλίου σύμφωνα με το άρθρο 3 του ν. 3429/2005.

Άρθρο 11- Εκπροσώπηση της εταιρείας

1. Η εταιρεία εκπροσωπείται από το Διοικητικό Συμβούλιο.

2. Η εταιρεία εκπροσωπείται ενώπιον των δικαστηρίων από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο ή από μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου στο οποίο έχει ανατεθεί η σχετική αρμοδιότητα με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου. Αν απαιτείται αυτοπρόσωπη εμφάνιση εκπροσώπου της εταιρείας ενώπιον του δικαστηρίου και αν απαιτείται να δοθεί όρκος, η εταιρεία εκπροσωπείται ενώπιον Δικαστηρίου ή ο όρκος δίδεται από μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου ή από υπάλληλο της εταιρείας που ορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο.

3. Το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί να αναθέσει τις εξουσίες διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας στον Διευθύνοντα Σύμβουλο.

Άρθρο 12- Συνεδριάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο συνέρχεται και συνεδριάζει στην έδρα της εταιρείας. Συγκαλείται από τον Πρόεδρο σε ημέρα και ώρα που ορίζονται από αυτόν, τακτικά μία φορά κάθε μήνα και έκτακτα όταν ο Πρόεδρος κρίνει αυτό σκόπιμο.

2. Ύστερα από αίτηση δύο (2) μελών του Διοικητικού Συμβουλίου ο Πρόεδρος υποχρεούται να:

α) συγκαλέσει το Διοικητικό Συμβούλιο, ορίζοντας ημέρα και ώρα συνεδρίασης, εντός δέκα (10) ημερών από την υποβολή της σχετικής αίτησης,
β) θέτει κάθε θέμα που προτείνεται από τα αιτούντα μέλη στην ημερήσια διάταξη της συνεδρίασης.

Αν ο Πρόεδρος αρνηθεί να συγκαλέσει το Διοικητικό Συμβούλιο μέσα στην παραπάνω προθεσμία ή το συγκαλέσει εκπρόθεσμα, επιτρέπεται στα μέλη που ζήτησαν τη σύγκληση να συγκαλέσουν αυτά το Διοικητικό Συμβούλιο μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ημερών από τη λήξη της προθεσμίας της περ. α), γνωστοποιώντας τη σχετική πρόσκληση στα λοιπά μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Άρθρο 13- Λήψη αποφάσεων Διοικητικού Συμβουλίου

1. Το Διοικητικό Συμβούλιο βρίσκεται σε απαρτία και συνεδριάζει έγκυρα, εφόσον προεδρεύει σε αυτό ο Πρόεδρος ή ο αναπληρωτής του και είναι παρόντα σε αυτό τα μισά συν ένα μέλη του. Η συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου μπορεί να διεξαχθεί με τηλεδιάσκεψη ως προς ορισμένα ή και ως προς όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο αποφασίζει κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Σε περίπτωση ζητημάτων που αφορούν σε πρόσωπα, το Διοικητικό Συμβούλιο αποφασίζει με μυστική ψηφοφορία.

3. Με μέριμνα και εποπτεία του Προέδρου, ο Γραμματέας του Διοικητικού Συμβουλίου τηρεί πρακτικά των συζητήσεων και των αποφάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου, που καταχωρίζονται σε ειδικό βιβλίο, που μπορεί να τηρείται και ηλεκτρονικά, και υπογράφονται από τα μέλη που είναι παρόντα. Με τα πρακτικά αυτά πιστοποιούνται οι αποφάσεις που λαμβάνονται. Κανένα μέλος

δεν μπορεί να αρνηθεί την υπογραφή του πρακτικού συνεδρίασης στην οποία παρίστατο, έχει όμως το δικαίωμα να απαιτήσει την καταχώριση της γνώμης του στο σχετικό πρακτικό, αν αυτή είναι αντίθετη με την απόφαση που λήφθηκε. Δεν συνεπάγεται ακυρότητα της απόφασης που λήφθηκε νόμιμα η μη υπογραφή του πρακτικού από μέλος που παρίστατο στη συνεδρίαση, αρκεί στο πρακτικό να αναφέρεται η άρνησή του να το υπογράψει. Τα αντίγραφα ή τα αποσπάσματα των πρακτικών εκδίδονται από τον Πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του ή από το πρόσωπο που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου. Ο Γραμματέας του Διοικητικού Συμβουλίου λαμβάνει αποζημίωση κατά συνεδρίαση που ορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου.

4. Η κατάρτιση και υπογραφή πρακτικού από όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ή τους αντιπροσώπους τους ισοδυναμεί με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, ακόμη και αν δεν έχει προηγηθεί συνεδρίαση.

Άρθρο 14 – Αρμοδιότητες του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου

1. Ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α) Προεδρεύει των συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. και φέρει την ευθύνη για την επίτευξη των σκοπών του και την εύρυθμη λειτουργία του.

β) Καταρτίζει την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεων του και μεριμνά για την πρόσκληση των μελών στις συνεδριάσεις.

γ) Εισηγείται προς το Διοικητικό Συμβούλιο τα ζητήματα που απαιτούν νομοθετική ή κανονιστική ρύθμιση για τη βελτίωση της οργάνωσης και λειτουργίας του Ο.ΔΙ.Π.Υ., καθώς και την τροποποίηση διατάξεων που αφορούν σε αυτόν.

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο κατά την πρώτη συνεδρίασή του ορίζει ως αναπληρωτή του Προέδρου, όταν αυτός απουσιάζει ή κωλύεται, ένα μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου.

3. Κάθε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου δικαιούται να πληροφορείται από τον Πρόεδρο και τον Διευθύνοντα Σύμβουλο για τη διαχείριση της εταιρείας και την εξέλιξη των εταιρικών υποθέσεων γενικά.

Άρθρο 15- Αρμοδιότητες του Διευθύνοντος Συμβούλου

Ο Διευθύνων Σύμβουλος:

α) Μεριμνά για την εκτέλεση του αντικειμένου των εργασιών της εταιρείας και των πάσης φύσεως έργων και ενεργειών, για την υλοποίηση των σκοπών της εταιρείας.

β) Αποφασίζει για την εσωτερική οργάνωση της εταιρείας στο πλαίσιο του εγκεκριμένου εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της και σχεδιάζει τη δράση της εταιρείας για την εκτέλεση των προγραμμάτων και των στόχων της.

γ) Καταρτίζει το ετήσιο επιχειρησιακό σχέδιο της εταιρείας.

δ) Αποφασίζει για τα θέματα του προσωπικού της εταιρείας, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις του κανονισμού εσωτε-

ρικής οργάνωσης και λειτουργίας, και των συμβατικών υποχρεώσεων της εταιρείας.

ε) Λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αναβάθμιση και αξιοποίηση του προσωπικού, φέροντας προς έγκριση στο Διοικητικό Συμβούλιο κατά την κρίση του, τον κανονισμό προσωπικού, τον οργανισμό, τα ενδεδειγμένα προγράμματα εκπαίδευσης και επιμόρφωσης.

στ) Εισάγει και εισηγείται προς το Διοικητικό Συμβούλιο κάθε είδους σχέδιο δράσης προς έγκριση.

ζ) Εισάγει και εισηγείται προς το Διοικητικό Συμβούλιο για όλα τα θέματα της αρμοδιότητας του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και για κάθε άλλο, κατά την κρίση του, ζήτημα, ακόμη και αν δεν υπάγεται στη δική του αρμοδιότητα, μεριμνά για την εκτέλεση των αποφάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου και το ενημερώνει σχετικά.

η) Μεριμνά και αποφασίζει για την εξόφληση όλων των οφειλών της εταιρείας, για την καταβολή της μισθοδοσίας και γενικά για την εξόφληση κάθε δαπάνης της εταιρείας, καθώς και για την είσπραξη γενικά όλων των εσόδων και απαιτήσεων της εταιρείας.

θ) Αποφασίζει για το άνοιγμα, το κλείσιμο και την κίνηση τραπεζικών λογαριασμών σε οποιοδήποτε πιστωτικό ίδρυμα, εγκρίνει και ενεργεί καταθέσεις, αναλήψεις, πληρωμές, μεταφορές χρημάτων και εμβάσματα, υπογράφει τα εντάλματα πληρωμής των δαπανών και προβαίνει σε κάθε σχετική ενέργεια για την περαίωση οποιωνδήποτε διαδικασιών κατάθεσης, ανάληψης ή πληρωμής, μπορεί δε να δίνει την ειδική εντολή και πληρεξουσιότητα και σε υπαλλήλους της εταιρείας για την ενέργεια αναλήψεων ή πληρωμών και κάθε άλλης συναφούς πράξης, ορίζοντας και τα σχετικά όρια των εξουσιοδοτήσεων αυτών.

ι) Δύναται να αναθέτει σε προϊστάμενους υπηρεσιών το δικαίωμα υπογραφής «με εντολή Διευθύνοντος Συμβούλου», για συγκεκριμένες πράξεις που ανήκουν στην αρμοδιότητά του ή που του έχουν ανατεθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο. Ο Διευθύνων Σύμβουλος μπορεί να ασκεί παράλληλα τις μεταβιβαζόμενες αρμοδιότητές του.

ια) Δύναται να παρέχει σε υπαλλήλους της εταιρείας ή τρίτους την εντολή και πληρεξουσιότητα για την ενέργεια συγκεκριμένων πράξεων, καθορίζοντας ταυτόχρονα την έκταση της εξουσίας αυτής.

ιβ) Μεριμνά για τη διασφάλιση του στόχου του εγκεκριμένου προϋπολογισμού της εταιρείας.

ιγ) Παρουσιάζει την ετήσια έκθεση πεπραγμένων στο Διοικητικό Συμβούλιο.

ιδ) Εγκρίνει τις εισηγήσεις των Διευθυντών i) για τις πράξεις που προβλέπουν οι σχετικές διατάξεις για τον διορισμό προσωπικού, για κάθε είδους υπηρεσιακές μεταβολές και την άσκηση του πειθαρχικού ελέγχου και ii) τη σύσταση επιτροπών και ομάδων εργασίας από υπαλλήλους του Δημόσιου και των φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, που προβλέπονται στην παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 (Α' 143), ύστερα από συναίνεση του φορέα προέλευσής τους, ή ιδιώτες για τη μελέτη και επεξεργασία θεμάτων του Ο.Δι.Π.Υ..

Άρθρο 16- Εταιρική χρήση

1. Η εταιρική χρήση έχει διάρκεια δώδεκα (12) μηνών, αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους.

2. Κατ' εξαίρεση, η πρώτη εταιρική χρήση αρχίζει από τη σύσταση της εταιρείας και λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2021. Η πρώτη τακτική Γενική Συνέλευση θα συνέλθει το αργότερο έως τη δέκατη (10η) ημερολογιακή ημέρα του ενάτου μήνα από τη λήξη της πρώτης εταιρικής χρήσης.

Άρθρο 17- Ελεγκτές

1. Ο οικονομικός και ο διαχειριστικός έλεγχος της εταιρείας γίνονται από δύο (2) ορκωτούς ελεγκτές-λογιστές που ορίζονται, όπως και οι αναπληρωτές τους και η αμοιβή τους, από τη Γενική Συνέλευση των μετόχων της εταιρείας. Ο τακτικός έλεγχος της οικονομικής διαχείρισης της εταιρείας γίνεται κάθε έτος και οι δαπάνες του βαρύνουν την εταιρεία.

2. Οι ορκωτοί ελεγκτές-λογιστές που ασκούν τον τακτικό έλεγχο υποβάλλουν μέχρι το τέλος Ιουνίου κάθε έτους έκθεση για τη διαχείριση και τον απολογισμό του διαχειριστικού έτους που έληξε. Ο ετήσιος απολογισμός, οι οικονομικές καταστάσεις και η έκθεση πεπραγμένων του διοικητικού συμβουλίου, καθώς και η έκθεση ή το πιστοποιητικό του ορκωτού ελεγκτή λογιστή, υποβάλλονται εντός των προθεσμιών του κ.ν. 2190/1920, στον Υπουργό Υγείας και στον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου της εταιρείας, καθώς και στις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Οικονομικών.

3. Οι ορκωτοί ελεγκτές-λογιστές, εκτός από τις υποχρεώσεις που ορίζονται στους ν. 4548/2018, 4449/2017 και 4336/2015, οφείλουν να επαληθεύουν και τη συμφωνία του περιεχομένου της έκθεσης του Διοικητικού Συμβουλίου με τις σχετικές ετήσιες οικονομικές καταστάσεις. Για τον σκοπό αυτόν, η έκθεση διαχείρισης του Διοικητικού Συμβουλίου πρέπει να τίθεται υπόψη τους τουλάχιστον τριάντα (30) ημέρες πριν από τη Γενική Συνέλευση.

4. Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να ζητήσει οποτεδήποτε έκτακτο έλεγχο της οικονομικής διαχείρισης της εταιρείας.

Άρθρο 18- Ετήσιες οικονομικές καταστάσεις

1. Στο τέλος κάθε χρήσης το Διοικητικό Συμβούλιο συντάσσει λεπτομερή απογραφή της εταιρικής περιουσίας, καταρτίζει τον ετήσιο ισολογισμό και τις οικονομικές καταστάσεις, σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα Χρηματοοικονομικής Αναφοράς (Δ.Π.Χ.Α.) που υιοθετούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, και καταρτίζει την έκθεση διαχείρισης, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Το Διοικητικό Συμβούλιο υποβάλλει στις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Οικονομικών τον ετήσιο απολογισμό, τις οικονομικές καταστάσεις και την έκθεση πεπραγμένων του διοικητικού συμβουλίου και την έκθεση ή το πιστοποιητικό του ορκωτού ελεγκτή λογιστή, εντός των προθεσμιών του κ.ν. 2190/1920.

2. Για να ληφθεί από τη Γενική Συνέλευση έγκυρη απόφαση επί των οικονομικών καταστάσεων που έχουν καταρτιστεί από το Διοικητικό Συμβούλιο, πρέπει αυτές να έχουν υπογραφεί από:

α) τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου,

β) τον Διευθύνοντα Σύμβουλο της εταιρείας και

γ) τον Προϊστάμενο του λογιστηρίου της εταιρείας. Οι ανωτέρω, σε περίπτωση διαφωνίας ως προς τη νομιμότητα,

τητα του τρόπου κατάρτισης του ισολογισμού, πρέπει να εκθέτουν εγγράφως τις αντιρρήσεις τους στη Γενική Συνέλευση της εταιρείας.

3. Οι ετήσιες οικονομικές καταστάσεις υποβάλλονται για έγκριση στην τακτική Γενική Συνέλευση και συνοδεύονται από:

α) την έκθεση διαχείρισης, στην οποία αναφέρονται όλα τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 150 του ν. 4548/2018,

β) την έκθεση των ορκωτών ελεγκτών - λογιστών.

4. Οι ετήσιες οικονομικές καταστάσεις μαζί με το σχετικό πιστοποιητικό των ορκωτών ελεγκτών - λογιστών κοινοποιούνται είκοσι (20) τουλάχιστον πλήρεις ημέρες πριν από την ημέρα της συνεδρίασης της Γενικής Συνέλευσης στον Υπουργό Υγείας που εκπροσωπεί το Ελληνικό Δημόσιο μαζί με την πρόσκληση για την τακτική Γενική Συνέλευση.

5. Η εταιρεία υποχρεούται να προβαίνει σε όλες τις δημοσιεύσεις των χρηματοοικονομικών καταστάσεων και της έκθεσης διαχείρισης που ορίζονται στο άρθρο 149 του ν. 4548/2018.

Άρθρο 19- Λύση της εταιρείας

1. Η εταιρεία λύεται μόνο μετά από την πάροδο του χρόνου της διάρκειάς της, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 του παρόντος καταστατικού, εκτός αν προηγουμένως αποφασιστεί η νόμιμη παράταση της διάρκειάς της με απόφαση της Γενικής Συνέλευσης.

2. Η λύση της εταιρείας υποβάλλεται σε δημοσιότητα σύμφωνα με το άρθρο 12 του ν. 4548/2018.

Άρθρο 20- Εκκαθάριση

1. Με εξαίρεση την περίπτωση της πτώχευσης, τη λύση της εταιρείας ακολουθεί η εκκαθάρισή της. Για τη διαδικασία εκκαθάρισης ισχύει το άρθρο 166 του ν. 4548/2018.

2. Ο εκκαθαριστής που ορίζεται από τη Γενική Συνέλευση, οφείλει, μόλις αναλάβει τα καθήκοντά του, να προβεί σε απογραφή της εταιρικής περιουσίας, αντίτυπο της οποίας υποβάλλεται στον εποπτεύοντα Υπουργό Υγείας, καθώς και να δημοσιεύσει ισολογισμό.

3. Ο εκκαθαριστής έχει την ίδια υποχρέωση όταν λήξει η εκκαθάριση, καθώς και κατ' έτος κατά τη διάρκειά της.

4. Η Γενική Συνέλευση διατηρεί όλα τα δικαιώματά της κατά τη διάρκεια της εκκαθάρισης.

5. Ο εκκαθαριστής πρέπει να περατώσει, χωρίς καθυστέρηση, τις εκκρεμείς υποθέσεις της εταιρείας, να μετατρέψει σε χρήμα την εταιρική περιουσία, να εξοφλήσει τα χρέη της και να εισπράξει τις απαιτήσεις της. Μπορεί δε να ενεργήσει και νέες πράξεις, εφόσον με αυτές εξυπηρετούνται η εκκαθάριση και το συμφέρον της εταιρείας.

6. Κάθε έτος οι εκκαθαριστές συντάσσουν ενδιάμεσες οικονομικές καταστάσεις, οι οποίες υποβάλλονται στη Γενική Συνέλευση με έκθεση των αιτιών, τα οποία παρεμπόδιαν το τέλος της εκκαθάρισης. Επίσης, συντάσσονται οικονομικές καταστάσεις περάτωσης της εκκαθάρισης, οι οποίες εγκρίνονται από τη Γενική Συνέλευση. Η Γενική Συνέλευση αποφασίζει και περί της έγκρισης του συνολικού έργου των εκκαθαριστών και περί της απαλλαγής των ελεγκτών.»

Αθήνα,

2020

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΝ. ΤΑΣΟΥΛΑΣ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΗΣ

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΥΛΩΝΑΚΗΣ

ΑΝΤΙΓΟΝΗ Κ. ΠΕΡΙΦΑΝΟΥ