

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
Θ΄ ΑΝΑΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΒΟΥΛΗ
ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΙΗ΄ - ΣΥΝΟΔΟΣ Α΄
ΔΙΑΡΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ

Ε Κ Θ Ε Σ Η

Της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Υγείας «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), Ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού και άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας»

ΠΡΟΣ ΤΗ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Η Διαρκής Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων συνήλθε σε τρεις συνεδριάσεις, στις 9, 10 και 11 Οκτωβρίου 2019, υπό την προεδρία του Προέδρου της, κ. Βασιλείου Οικονόμου, με αντικείμενο την επεξεργασία και εξέταση του σχεδίου νόμου του Υπουργείου Υγείας «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), Ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού και άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας».

Στη συνεδρίαση παρέστησαν ο Υπουργός Υγείας, κ. Βασίλειος Κικίλιας, ο Υφυπουργός Υγείας, κ. Βασίλειος Κοντοζαμάνης, καθώς και αρμόδιοι υπηρεσιακοί παράγοντες.

Κατά τη διάρκεια της συζήτησης, τον λόγο έλαβαν ο Εισηγητής της Πλειοψηφίας, κ. Χριστόδουλος Στεφανάδης, ο Εισηγητής της Μειοψηφίας, κ. Ανδρέας Ξανθός, ο Ειδικός Αγορητής του Κινήματος Αλλαγής, κ. Ανδρέας Πουλάς, ο Ειδικός Αγορητής του Κομμουνιστικού Κόμματος Ελλάδας, κ. Γεώργιος Λαμπρούλης, η Ειδική Αγορήτρια της ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΛΥΣΗΣ – ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΒΕΛΟΠΟΥΛΟΣ, κυρία Μαρία Αθανασίου, η Ειδική Αγορήτρια του ΜΕΡΑ25, κυρία Μαρία Απατζίδα, καθώς και οι βουλευτές κ.κ. Διονύσιος Ακτύπης, Δημήτριος Βαρτζόπουλος, Παρασκευή Βρυζίδου, Βασίλειος Γιόγιακας, Μαρία – Αλεξάνδρα Κεφάλα, Αθανάσιος Λιούπης, Κωνσταντίνος Μαραβέγιας Αθανάσιος (Θάνος) Πλεύρης, Ζήσης Τζηκαλάγιας, Ιάσων Φωτήλας, Μιλτιάδης Χρυσομάλλης, Γεώργιος Κώτσηρας, Νεοκλής Κρητικός, Ειρήνη – Ελένη Αγαθοπούλου, Αλέξανδρος Μεϊκόπουλος, Ανδρέας Μιχαηλίδης, Παύλος Πολάκης και Γεώργιος Μουλκιώτης.

Ο Εισηγητής της Πλειοψηφίας και ο Ειδικός Αγορητής του Κινήματος Αλλαγής εισηγήθηκαν την ψήφιση του ανωτέρω σχεδίου νόμου, ο Εισηγητής της Μειοψηφίας και η Ειδική Αγορήτρια του ΜΕΡΑ25 το καταψήφισαν, ενώ ο Ειδικός Αγορητής του Κομμουνιστικού Κόμματος Ελλάδας και ο Ειδικός Αγορητής της ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΛΥΣΗΣ – ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΒΕΛΟΠΟΥΛΟΣ επιφυλάχθηκαν για την τελική τοποθέτησή τους κατά τη συζήτηση του σχεδίου νόμου στη Βουλή.

Τέλος, η Επιτροπή, αφού έλαβε υπόψη τις αγορεύσεις των Εισηγητών, των Ειδικών Αγορητών, καθώς και των μελών της, προτείνει την αποδοχή, κατά πλειοψηφία, του ως άνω σχεδίου νόμου, κατ' αρχήν, κατ' άρθρο και στο σύνολό του και εισηγείται την ψήφισή του από τη Βουλή, όπως διαμορφώθηκε από την Επιτροπή και τον παριστάμενο Υπουργό Υγείας.

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ

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

ΜΕΡΟΣ Α΄
ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΟΔΥ)

Άρθρο 1
Σύσταση – επωνυμία – έδρα

1. Συστήνεται Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου με την επωνυμία «Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας» (ΕΟΔΥ), το οποίο υπάγεται στην εποπτεία του Υπουργού Υγείας. Η επωνυμία στα αγγλικά ορίζεται ως “National Public Health Organization” (NPHO).
2. Έδρα του ΕΟΔΥ ορίζεται ο Δήμος Αμαρουσίου Αττικής.

Άρθρο 2
Σκοπός και στόχοι του ΕΟΔΥ

1. Ο σκοπός του ΕΟΔΥ είναι η παροχή υπηρεσιών, που συμβάλλουν στην προστασία και βελτίωση της υγείας και την αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης του πληθυσμού ενισχύοντας την ικανότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας, ιδιαιτέρως των υπηρεσιών δημόσιας υγείας, για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των απειλών κατά της ανθρώπινης υγείας από μεταδοτικά νοσήματα μέσω της έγκαιρης ανίχνευσης, παρακολούθησης και αξιολόγησης των κινδύνων, αναφοράς και κατάθεσης επιστημονικά τεκμηριωμένων προτάσεων και μέτρων παρέμβασης. Ο ΕΟΔΥ αναπτύσσει και προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των χρόνιων νοσημάτων και γενικότερα στη μείωση του βάρους από τα μη μεταδοτικά νοσήματα. Οι βασικές λειτουργίες του ΕΟΔΥ περιλαμβάνουν δραστηριότητες, όπως η επιδημιολογική επιτήρηση, η εκτίμηση κινδύνου, η παροχή γνωμοδοτήσεων σε επιστημονικά θέματα, η ετοιμότητα και απόκριση, η παροχή αξιόπιστων και συγκρίσιμων επιδημιολογικών δεδομένων και στατιστικών στοιχείων στους αρμόδιους φορείς σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, η εκπαίδευση και επιμόρφωση/κατάρτιση στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τους κινδύνους σοβαρών υγειονομικών απειλών και η προώθηση δράσεων ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης σε θέματα δημόσιας υγείας. Ο ΕΟΔΥ συνιστά το επιχειρησιακό κέντρο σχεδιασμού και υλοποίησης δράσεων προστασίας της δημόσιας υγείας με προληπτικό, λειτουργικό και παρεμβατικό χαρακτήρα, με ετοιμότητα απόκρισης σε έκτακτους κινδύνους υγείας, συντονίζοντας τις λειτουργίες του με τις εκάστοτε ανάγκες της χώρας και των διεθνών οργανισμών με τους οποίους συνεργάζεται.

2. Στόχοι του ΕΟΔΥ είναι:

- α) Η παρακολούθηση και η εκτίμηση της υγείας του πληθυσμού και των βιολογικών, κοινωνικοοικονομικών και περιβαλλοντικών παραμέτρων που την επηρεάζουν.
- β) Η επιδημιολογική επιτήρηση και η παρακολούθηση των επιπτώσεων των μεταδοτικών νοσημάτων στη δημόσια υγεία.
- γ) Η κατάρτιση και λήψη μέτρων πρόληψης και η ενημέρωση του εκάστοτε πληθυσμού – στόχου για την προστασία της υγείας και την εξασφάλιση της ευεξίας και ευζωίας του.
- δ) Η λήψη μέτρων που αποσκοπούν στην προστασία του πληθυσμού από κάθε είδους απειλές που οφείλονται σε μεταδοτικά νοσήματα, η προώθηση δράσεων που αποβλέπουν

στη βελτίωση της υγείας, η πρόληψη των χρόνιων και μη μεταδοτικών νοσημάτων και η αντιμετώπιση καταστάσεων βλαπτικών για την υγεία.

3. Μέσα για την επίτευξη των σκοπών του ΕΟΔΥ είναι:

α) Η αναζήτηση, συλλογή, αξιολόγηση και διάδοση των σχετικών επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων και η παροχή επιστημονικής υποστήριξης, τεχνικής βοήθειας και εκπαίδευσης.

β) Η οργάνωση επαρκούς και αποτελεσματικού συστήματος επιχειρησιακής ετοιμότητας σε εικοσιτετράωρη βάση για την αντιμετώπιση κινδύνων για τη δημόσια υγεία. Ειδικότερα, στις περιπτώσεις που απειλείται η δημόσια υγεία, ο ΕΟΔΥ παρεμβαίνει άμεσα με κινητές μονάδες ή με άλλο πρόσφορο μέσο.

γ) Η συστηματική συνεργασία σε θέματα προστασίας της δημόσιας υγείας με το Υπουργείο Υγείας, τις Υγειονομικές Περιφέρειες, τις αρμόδιες υπηρεσίες της Τοπικής Αυτοδιοίκησης, καθώς και με όλους τους εμπλεκόμενους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς σε θέματα δημόσιας υγείας.

δ) Η παροχή έγκυρων επιδημιολογικών δεδομένων και πληροφοριών με σκοπό την υποστήριξη της λήψης επιστημονικά τεκμηριωμένων αποφάσεων από τα αρμόδια όργανα σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές και τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό.

ε) Ο σχεδιασμός, ο συντονισμός και η συμβολή στην οργάνωση και προώθηση των διαγνωστικών μεθόδων που αφορούν στη δημόσια υγεία, τόσο σε τοπικό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

στ) Η διατομεακή και διεπιστημονική συνεργασία σε θέματα περιβαλλοντικής υγείας, καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος και η υποβολή προτάσεων για τη βελτίωση του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου.

ζ) Η υποστήριξη ερευνητικών δράσεων, και συγκεκριμένα η συμβολή στην έρευνα, με κριτήριο ζητήματα υγειονομικής προτεραιότητας για τον πληθυσμό, μέσω της οργάνωσης και χρηματοδότησης εθνικών και υπερεθνικών ερευνητικών προγραμμάτων και η θέσπιση υποτροφιών για τη διεξαγωγή έρευνας στα γνωστικά αντικείμενα της προστασίας της δημόσιας υγείας και της επιδημιολογίας.

η) Η συστηματική συνεργασία με άλλους φορείς, όπως ανώτατα εκπαιδευτικά ιδρύματα, ερευνητικά κέντρα, επιστημονικές εταιρείες και μη κυβερνητικές οργανώσεις, καθώς και η συμβολή στην εκπαίδευση ειδικευόμενων ιατρών και νοσηλευτών στη Δημόσια Υγεία, την Κοινωνική Ιατρική και την Κοινωνική Νοσηλευτική καθώς και στην εκπαίδευση και επιμόρφωση επαγγελματιών υγείας και άλλων εμπλεκόμενων σε θέματα δημόσιας υγείας με την υποστήριξη εκπαιδευτικών πρωτοβουλιών, επιμορφωτικών προγραμμάτων, δημοσιεύσεων, εκδόσεων, διοργάνωσης επιστημονικών συμποσίων και συνεδρίων, με στόχο την αξιοποίηση όλου του επιστημονικού προσωπικού της χώρας για την προστασία της δημόσιας υγείας.

θ) Η συστηματική ανάπτυξη διεθνών συνεργασιών, μέσω της ενεργού συμμετοχής και εκπροσώπησης σε όργανα, επιτροπές, ομάδες εργασίας και εν γένει συναντήσεις θεσμών και οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως η παρακολούθηση των εργασιών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου των Νοσημάτων, με σκοπό τον συντονισμό των δράσεων για τη διασφάλιση της υγείας των πολιτών και την κοινή απόκριση σε σοβαρές διασυννοριακές υγειονομικές απειλές στο πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και σε διεθνείς οργανισμούς ή όργανα επιτήρησης σχετικά με την εφαρμογή των διεθνών υγειονομικών κανονισμών.

Άρθρο 3

Όργανα Διοίκησης του ΕΟΔΥ

1. Όργανα διοίκησης του ΕΟΔΥ είναι:

α) Το Διοικητικό Συμβούλιο (ΔΣ).

β) Ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου και οι δύο (2) Αντιπρόεδροι.

2. Ο Πρόεδρος του ΔΣ πρέπει να είναι κάτοχος πτυχίου ΑΕΙ της ημεδαπής ή ισότιμου πτυχίου από ακαδημαϊκό ίδρυμα της αλλοδαπής, ορίζεται δε με απόφαση του Υπουργού Υγείας και είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης. Οι Αντιπρόεδροι του ΔΣ, εκ των οποίων ο ένας είναι αρμόδιος για τα μεταδοτικά νοσήματα και ο άλλος για τα μη μεταδοτικά, πρέπει να είναι κάτοχοι πτυχίου Τμημάτων Επιστημών Υγείας της ημεδαπής ή αναγνωρισμένου της αλλοδαπής, μεταπτυχιακού τίτλου και να διαθέτουν εμπειρία στον τομέα της δημόσιας υγείας. Οι Αντιπρόεδροι ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και μπορεί να είναι πλήρους ή μερικής απασχόλησης. Ο Υπουργός Υγείας ορίζει τον Αντιπρόεδρο, που θα αναπληρώνει τον Πρόεδρο, όταν αυτός απουσιάζει.

3. Το Διοικητικό Συμβούλιο είναι επταμελές. Τα έξι (6) μέλη του διορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και το έβδομο μέλος προτείνεται από τον Σύλλογο των εργαζομένων. Με την απόφαση διορισμού του ΔΣ, ορίζεται και το καθεστώς πλήρους ή μερικής απασχόλησης των Αντιπροέδρων του ΔΣ, καθώς και ένα (1) αναπληρωματικό μέλος για κάθε τακτικό μέλος του ΔΣ. Η θητεία του Προέδρου, των Αντιπροέδρων και των μελών του ΔΣ είναι τριετής με δυνατότητα ανανέωσης για μια ακόμη θητεία.

4. Το ΔΣ βρίσκεται σε απαρτία όταν παρίστανται τουλάχιστον τέσσερα (4) από τα μέλη του. Μεταξύ των παρόντων πρέπει υποχρεωτικά να είναι και ο Πρόεδρος ή, σε περίπτωση κωλύματος ή απουσίας του, ο Αντιπρόεδρος, που τον αντικαθιστά. Ο διορισμός νέου μέλους, κατά τη διάρκεια της θητείας του ΔΣ, λόγω κένωσης θέσης από οποιαδήποτε αιτία, γίνεται για τον χρόνο μέχρι τη λήξη της θητείας των λοιπών μελών. Αν κενωθούν θέσεις μελών και μέχρι να διοριστούν νέα μέλη, το ΔΣ εξακολουθεί να λειτουργεί νόμιμα για έξι (6) μήνες, εφόσον παραμένουν τέσσερα (4) τουλάχιστον από τα ορισθέντα μέλη του, συμπεριλαμβανομένων σε αυτά του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου που τον αντικαθιστά.

Άρθρο 4

Αρμοδιότητες Προέδρου του ΔΣ του ΕΟΔΥ

1. Ο Πρόεδρος του ΔΣ του ΕΟΔΥ έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α) συγκαλεί το ΔΣ, προεδρεύει των συνεδριάσεων αυτού και μεριμνά για την εφαρμογή των αποφάσεών του,

β) προΐσταται διοικητικά όλων των υπηρεσιών του Οργανισμού και μεριμνά για την οργάνωση, τον συντονισμό και την καθοδήγηση του εκτελούμενου έργου,

γ) υπογράφει τις συμβάσεις εργασίας ή έργου όσων προσλαμβάνονται με αποφάσεις του ΔΣ,

δ) κατανέμει το πάσης φύσεως προσωπικό του Οργανισμού, ύστερα από απόφαση του ΔΣ,

ε) υπογράφει τις συμβάσεις για την εκτέλεση από τον Οργανισμό ερευνητικών ή άλλων έργων, σύμφωνα με τις σχετικές αποφάσεις του ΔΣ,

στ) εκπροσωπεί τον Οργανισμό δικαστικώς και εξωδίκως ενώπιον κάθε αρχής και ιδιωτών,

ζ) εγκρίνει τις πάσης φύσεως δαπάνες, ύστερα από απόφαση του ΔΣ,

- η) αποφασίζει για τις πάσης φύσεως υπηρεσιακές μεταβολές του προσωπικού του Οργανισμού και εγκρίνει τις μετακινήσεις του για εκτέλεση υπηρεσίας στο εσωτερικό και εξωτερικό, ύστερα από απόφαση του ΔΣ,
- θ) ασκεί πειθαρχικό έλεγχο ως πειθαρχικός προϊστάμενος όλου του προσωπικού του οργανισμού, εφόσον το είδος του παραπτώματος δεν αποτελεί αρμοδιότητα άλλου οργάνου.
2. Σε περίπτωση κωλύματος ή απουσίας του, ο Πρόεδρος αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο.
3. Ο Πρόεδρος δύναται να εκχωρεί μία ή περισσότερες από τις ως άνω αρμοδιότητές του σε κάθε έναν από τους Αντιπροέδρους με πράξη του, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.
4. Στην περίπτωση που ο Αντιπρόεδρος ή οι Αντιπρόεδροι, στους οποίους έχουν μεταβιβασθεί συγκεκριμένες αρμοδιότητες, κωλύονται ή απουσιάζουν, τις συγκεκριμένες αρμοδιότητες τις ασκεί ο ίδιος ο Πρόεδρος προς αναπλήρωσή τους.

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΔΥ

1. Το ΔΣ του ΕΟΔΥ έχει τις εξής αρμοδιότητες:
- α) διαμορφώνει την επιστημονική στρατηγική του Οργανισμού στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τη Δημόσια Υγεία,
 - β) αποφασίζει για κάθε θέμα που αφορά στη διοίκηση και την οργάνωση του φορέα και ειδικότερα, τη διαχείριση των ανθρώπινων και υλικών πόρων, την πραγματοποίηση και τον έλεγχο των εκάστοτε δαπανών, την ορθολογική λειτουργία και γενικότερα τη λήψη οιοδήποτε μέτρου που αποσκοπεί στην εκπλήρωση των σκοπών του Οργανισμού,
 - γ) προβαίνει στη συγκρότηση επιστημονικών επιτροπών,
 - δ) καταρτίζει και υποβάλλει προς έγκριση στον Υπουργό Υγείας τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας του ΕΟΔΥ,
 - ε) καταρτίζει τον προϋπολογισμό και τον απολογισμό του οργανισμού, τους υποβάλλει προς έγκριση στον Υπουργό Υγείας και κατανέμει τις πιστώσεις του ΕΟΔΥ.
2. Χρέη εισηγητή προς το ΔΣ εκτελεί ο Πρόεδρος ή ο Αντιπρόεδρος ή άλλο μέλος το οποίο ορίζεται από τον Πρόεδρο.

Άρθρο 6

Πόροι του ΕΟΔΥ

1. Οι πόροι του ΕΟΔΥ 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 κονδυλίων ερευνητικών, αναπτυξιακών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων και προγραμμάτων εταιρικής κοινωνικής ευθύνης που προέρχονται από τη χρηματοδότηση αντίστοιχων προγραμμάτων και αποσκοπούν στην προαγωγή της δημόσιας υγείας,
 - δ) τα έσοδα από την υλοποίηση προγραμμάτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους διεθνείς οργανισμούς,

ε) τα έσοδα που προέρχονται από την παροχή υπηρεσιών δημόσιας υγείας προς δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς.

Η έγκριση του προϋπολογισμού και απολογισμού του ΕΟΔΥ, συμπεριλαμβανομένης της θέσης του ανωτάτου ορίου δαπανών και του διαχειριστικού ελέγχου, υπόκειται στην εποπτεία του Υπουργού Υγείας. Ειδικότερα, ως προς την έγκριση του προϋπολογισμού του ΕΟΔΥ ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 63 και 64 Α του ν. 4270/2014 (Α' 143), όπως ισχύει. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο τρόπος και τα όργανα διενέργειας του ανωτέρω διαχειριστικού ελέγχου και ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό θέμα. Ο οικονομικός και ο διαχειριστικός έλεγχος του ΕΟΔΥ διενεργείται από τη Γενική Διεύθυνση Δημοσιονομικών Ελέγχων του Υπουργείου Οικονομικών, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3492/2006 (Α' 210), ύστερα από κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών, με την οποία αποφασίζεται η ένταξη του στους φορείς του άρθρου 3 του εν λόγω νόμου.

Άρθρο 7

Ανάθεση δημόσιας σύμβασης σε κατεπείγουσα και απρόβλεπτη περίπτωση

Με εισήγηση του Εθνικού Συμβουλίου Δημόσιας Υγείας (ΕΣΥΔΥ) σε περίπτωση κατεπείγουσας και απρόβλεπτης περίπτωσης, που αφορά στη δημόσια υγεία, επιτρέπεται η ανάθεση δημόσιας σύμβασης από τον ΕΟΔΥ με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση προκήρυξης, σύμφωνα με την εκάστοτε κείμενη νομοθεσία. Σε συνέχεια της ως άνω εισήγησης του ΕΣΥΔΥ, η Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.) ασκεί τη γνωμοδοτική αρμοδιότητα της υποπερίπτωσης δδ' της περίπτωσης γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του ν. 4013/2011 (Α' 204). Η Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. ασκεί την ως άνω γνωμοδοτική αρμοδιότητά της μέσα σε αποκλειστική προθεσμία τριών (3) εργάσιμων ημερών, διαφορετικά τεκμαίρεται η σύμφωνη γνώμη της. Ο Υπουργός Υγείας μετά τη γνωμοδότηση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. εκδίδει την υπουργική απόφαση ανάθεσης.

Άρθρο 8

Διοικητική διάρθρωση του ΕΟΔΥ

1. Ο ΕΟΔΥ διαρθρώνεται στις εξής Γενικές Διευθύνσεις, Διευθύνσεις και Τμήματα:
 - α) Γενική Διεύθυνση Επιστημονικής Λειτουργίας,
 - β) Γενική Διεύθυνση Οικονομικής και Διοικητικής Λειτουργίας,
 - γ) Διεύθυνση Ετοιμότητας και Απόκρισης, η οποία υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρο και διαρθρώνεται ως εξής:
 - γα) Τμήμα Σχεδιασμού, Εγρήγορης και Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού,
 - γβ) Τμήμα Συντονισμού, Ετοιμότητας και Απόκρισης,
 - γγ) Τμήμα Ταξιδιωτικής Ιατρικής,
 - γδ) Τμήμα Μετακινούμενων Πληθυσμών, καθώς και
 - δ) Αυτοτελή Τμήματα, που υπάγονται απευθείας στον Πρόεδρο, ως εξής:
 - δα) Αυτοτελές Τμήμα Διοίκησης, το οποίο διαρθρώνεται στα εξής Γραφεία: i) Γραμματείας του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΔΥ, ii) Γραμματείας Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΔΥ και iii) Γραμματείας Αντιπροέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΔΥ.

δβ) Αυτοτελές Τμήμα Τύπου και Επικοινωνίας,
δγ) Αυτοτελές Τμήμα Εσωτερικού Ελέγχου,
δδ) Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας (Κ.Ε.Δ.Υ.), καθώς και
δε) Περιφερειακά Εργαστήρια Δημόσιας Υγείας που προβλέπονται στο άρθρο 12 του παρόντος νόμου και
δστ) Νομική Υπηρεσία.

ε) Αυτοτελή Τμήματα, που υπάγονται απευθείας στο Διοικητικό Συμβούλιο, ως εξής:

εα) Τμήμα Προσωπικών Δεδομένων.

2. Η Γενική Διεύθυνση Επιστημονικής Λειτουργίας διαρθρώνεται στις εξής Διευθύνσεις και Τμήματα:

α) Διεύθυνση Πρόληψης και Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS, Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων (ΣΜΝ) και Ηπατιτίδων που διαρθρώνεται ως εξής:

αα) Τμήμα Επιδημιολογικής Επιτήρησης HIV/AIDS,

αβ) Τμήμα Σεξουαλικά Μεταδιδόμενων Νοσημάτων (ΣΜΝ),

αγ) Τμήμα Ηπατιτίδων,

αδ) Τμήμα Παρεμβάσεων στην Κοινότητα για τον HIV/AIDS.

β) Διεύθυνση Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Παρέμβασης για Λοιμώδη Νοσήματα που διαρθρώνεται ως εξής:

βα) Τμήμα Συντονισμού Συστημάτων Επιτήρησης,

ββ) Τμήμα Νοσημάτων, που προλαμβάνονται με Εμβολιασμό και Συγγενών Λοιμώξεων,

βγ) Συντονιστικό Κέντρο Αιμοεπαγρύπνησης και Επιτήρησης Μεταγγίσεων (Σ.Κ.Α.Ε.Μ.),

βδ) Τμήμα Λοιμώξεων του Αναπνευστικού,

βε) Τμήμα Τροφιμογενών και Υδατογενών Νοσημάτων,

βστ) Τμήμα Νοσημάτων, που μεταδίδονται με Διαβιβαστές,

βζ) Τμήμα Ζωοανθρωπονόσων,

βη) Τμήμα Μικροβιακής Αντοχής και Λοιμώξεων που συνδέονται με φροντίδα υγείας.

γ) Διεύθυνση Επιδημιολογίας και Πρόληψης Μη Μεταδοτικών Νοσημάτων και Τραυματισμών που διαρθρώνεται ως εξής:

γα) Τμήμα Περιβαλλοντικής Υγείας και Επιτήρησης Διακοπής Καπνίσματος,

γβ) Τμήμα Επιδημιολογίας και Πρόληψης Καρδιαγγειακών Νοσημάτων,

γγ) Τμήμα Επιδημιολογίας και Πρόληψης Τραυματισμών.

δ) Διεύθυνση Επιστημονικής Στήριξης και Ηλεκτρονικής Υγείας που διαρθρώνεται ως εξής:

δα) Τμήμα Σχεδιασμού Βάσεων Δεδομένων, Στατιστικής και Διαχείρισης Δεδομένων,

δβ) Τμήμα Συντονισμού Διεθνών Δικτύων και Διεθνών Σχέσεων,

δγ) Τμήμα Συντονισμού και Υποστήριξης Εργαστηρίων Κ.Ε.Δ.Υ.- Π.Ε.Δ.Υ.,

δδ) Περιφερειακό ΕΟΔΥ Βόρειας Ελλάδας.

3. Η Γενική Διεύθυνση Οικονομικής και Διοικητικής Λειτουργίας διαρθρώνεται στις εξής Διευθύνσεις και Τμήματα:

α) Διεύθυνση Διοικητικού Συντονισμού που διαρθρώνεται ως εξής:

αα) Τμήμα Προσωπικού,

αβ) Τμήμα Υποστηρικτικών Υπηρεσιών,

αγ) Τμήμα Υλικού,

αδ) Τεχνική Υπηρεσία.

β) Διεύθυνση Οικονομικού που διαρθρώνεται ως εξής:

βα) Τμήμα Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών,

ββ) Τμήμα Μισθοδοσίας,

- βγ) Τμήμα Εκκαθάρισης, Ελέγχου και Πληρωμής Δαπανών,
 - βδ) Τμήμα Προμηθειών,
 - βε) Τμήμα Διαχείρισης Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων και Κονδυλίων Έρευνας.
4. Η Γενική Διεύθυνση Πληροφορικής και Ηλεκτρονικής Υγείας διαρθρώνεται στις εξής Διευθύνσεις και Τμήματα:
- α) Διεύθυνση Υποδομών, Δικτύων και Εφαρμογών που διαρθρώνεται ως εξής:
 - αα) Τμήμα Παραγωγικής Λειτουργίας Συστημάτων,
 - αβ) Τμήμα Υπολογιστικών Υποδομών και Δικτύων,
 - αγ) Τμήμα Εφαρμογής Πολιτικής Ασφάλειας,
 - αδ) Τμήμα Ηλεκτρονικών Αρχείων.
 - β) Διεύθυνση Υπηρεσιών που διαρθρώνεται ως εξής:
 - βα) Τμήμα Σχεδιασμού Υπηρεσιών και Διαλειτουργικότητας,
 - ββ) Τμήμα Τυποποίησης, Ανάπτυξης και Παραγωγικής Λειτουργίας Υπηρεσιών,
 - βγ) Τμήμα Ηλεκτρονικών Αρχείων.
 - γ) Διεύθυνση Έρευνας, Μελετών και Τεκμηρίωσης που διαρθρώνεται ως εξής:
 - γα) Τμήμα Μεθόδων, Προτύπων, Τεκμηρίωσης, Ελέγχου και Αξιολόγησης Ποιότητας,
 - γβ) Τμήμα Στατιστικών Αναλύσεων και Εξόρυξης Γνώσης,
 - γγ) Τμήμα Εκπαίδευσης.
 - δ) Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Υγείας που διαρθρώνεται ως εξής:
 - δα) Τμήμα Επεξεργασίας και Ανάλυσης Δεδομένων Υγείας,
 - δβ) Τμήμα Εφαρμογών Ηλεκτρονικής Υγείας.

Άρθρο 9

Προσωπικό του ΕΟΔΥ

1. Στον ΕΟΔΥ συστήνεται μία (1) θέση Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή, με τριετή θητεία. Απαραίτητα προσόντα για την κάλυψη της θέσης αυτής είναι: α) η κατοχή πτυχίου επιστημών υγείας της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, καθώς και διδακτορικού τίτλου σπουδών σε σχετικό γνωστικό αντικείμενο, κατά προτίμηση στον τομέα της δημόσιας υγείας, β) η ευδόκιμη υπηρεσία σε θέσεις ευθύνης του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα και γ) εμπειρία στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για την πλήρωση της θέσης του Γενικού Επιστημονικού Διευθυντή δημοσιεύεται τουλάχιστον σε δύο (2) εφημερίδες πανελλαδικής εμβέλειας, στη Διαύγεια και στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ προκήρυξη, η οποία εκδίδεται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου. Η επιλογή του καταλληλότερου υποψηφίου γίνεται με αιτιολογημένη απόφαση του ΔΣ του Οργανισμού. Ο Γενικός Επιστημονικός Διευθυντής είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης και προΐσταται όλων των υπηρεσιών της Γενικής Διεύθυνσης Επιστημονικής Λειτουργίας του ΕΟΔΥ.

2. Στον ΕΟΔΥ συστήνεται μία (1) θέση Γενικού Διοικητικού Διευθυντή, με τριετή θητεία. Απαραίτητα προσόντα για την κάλυψη της θέσης αυτής είναι: α) η κατοχή πτυχίου διοικητικών ή οικονομικών σπουδών της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, καθώς και μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στη διοίκηση (management/διοίκηση ανθρώπινου δυναμικού), β) η ευδόκιμη υπηρεσία, πλέον των δέκα (10) ετών σε θέσεις ευθύνης του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα και γ) εμπειρία στο αντικείμενο με το οποίο ασχολείται ο Οργανισμός. Για την πλήρωση της θέσης του Γενικού Διοικητικού Διευθυντή δημοσιεύεται προκήρυξη τουλάχιστον σε δύο (2) εφημερίδες πανελλαδικής εμβέλειας, στη Διαύγεια και στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ, η οποία εκδίδεται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου. Η

επιλογή του καταλληλότερου υποψηφίου γίνεται με αιτιολογημένη απόφαση του ΔΣ του Οργανισμού. Ο Γενικός Διοικητικός Διευθυντής είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης και προϊστάται όλων των υπηρεσιών της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικής και Διοικητικής Λειτουργίας του ΕΟΔΥ.

3. Στον ΕΟΔΥ συστήνεται μία (1) θέση προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Πληροφορικής και Ηλεκτρονικής Υγείας, με τριετή θητεία. Απαραίτητα προσόντα για την κάλυψη της θέσης αυτής είναι: α) η κατοχή πτυχίου πληροφορικής ή θετικών επιστημών της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, καθώς και διδακτορικού τίτλου σπουδών στο γνωστικό αντικείμενο της πληροφορικής, β) η συμμετοχή και εμπειρία ως τεχνικού υπευθύνου σε μεγάλα έργα πληροφορικής και γ) η εμπειρία σε θέματα ηλεκτρονικής υγείας. Για την πλήρωση της θέσης του προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Πληροφορικής και Ηλεκτρονικής Υγείας δημοσιεύεται προκήρυξη τουλάχιστον σε δύο (2) εφημερίδες πανελλαδικής εμβέλειας, στη Διαύγεια και στην ιστοσελίδα του ΕΟΔΥ, η οποία εκδίδεται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου. Η επιλογή του καταλληλότερου υποψηφίου γίνεται με αιτιολογημένη απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού. Ο Γενικός Διευθυντής Πληροφορικής και Ηλεκτρονικής Υγείας είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης και προϊστάται όλων των υπηρεσιών της Γενικής Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Υγείας και του Κέντρου Επιχειρήσεων Ηλεκτρονικής Υγείας του ΕΟΔΥ.

4. Το προσωπικό του ΕΟΔΥ είναι πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας άσκησης ιδιωτικού έργου στους εργαζόμενους από το διοικητικό συμβούλιο. Η διαδικασία, οι όροι και οι προϋποθέσεις χορήγησης της άδειας καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Προσωπικό του ΕΟΔΥ που ασκεί ιδιωτικό έργο μπορεί να συνεχίσει την άσκηση αυτού, εφόσον υποβληθεί αίτηση εντός ενός (1) μηνός από τη δημοσίευση της απόφασης της παρούσας παραγράφου και μέχρι την κρίση του αρμοδίου οργάνου.

5. Με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου καθορίζεται το αναγκαίο προσωπικό για την κάλυψη της εικοσιτετράωρης λειτουργίας του Οργανισμού, στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των σκοπών του. Στους εργαζόμενους αυτούς καταβάλλεται αποζημίωση για εργασία καθ' υπέρβαση του υποχρεωτικού ωραρίου, καθώς και για εργασία προς συμπλήρωση του υποχρεωτικού ωραρίου (κατά τις νυχτερινές ώρες, τις Κυριακές και τις εξαιρέσιμες ημέρες) που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 20 του ν. 4354/2015 (Α' 176) ή τις κείμενες διατάξεις. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται οι διατάξεις του Πρώτου Κεφαλαίου του ν. 4498/2017 (Α' 172) ως προς το ιατρικό προσωπικό.

Άρθρο 10

Υποχρεωτική δήλωση κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων και τήρηση αρχείου επιδημιολογικών δεδομένων

1. Στον ΕΟΔΥ τηρείται αρχείο κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων όπου δηλώνονται υποχρεωτικά τα κρούσματα λοιμωδών νοσημάτων. Στον ΕΟΔΥ τηρούνται, επίσης, σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα και τις σχετικές οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, καθώς και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC), για τα νοσήματα της αρμοδιότητάς του, αρχεία επιδημιολογικών δεδομένων και δειγμάτων βιολογικών υλικών που συστάθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 20 του ν. 3370/2005 (Α' 176), τηρουμένων αυστηρώς των διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας σχετικώς με την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

2. Κάθε δημόσιος ή ιδιωτικός φορέας πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας ή τριτοβάθμιας παροχής υπηρεσιών υγείας, σε όλη την Επικράτεια, κάθε ιατρός που παρέχει υπηρεσίες με οποιαδήποτε σχέση εργασίας είτε στο Δημόσιο, σε Ο.Τ.Α. ή Ν.Π.Δ.Δ., είτε σε Ν.Π.Ι.Δ., καθώς και κάθε ελεύθερος επαγγελματίας ιατρός, υποχρεούται να ενημερώνει αμελλητί τον ΕΟΔΥ, με κάθε πρόσφορο διαθέσιμο μέσο και, ιδίως, με ψηφιακή καταγραφή και διασύνδεση αρχείων (online), ηλεκτρονική αλληλογραφία, τηλεομοιοτυπία, τηλεγράφημα ή τηλεφωνική επικοινωνία, για κάθε κρούσμα νοσήματος της παραγράφου 1 που υποπίπτει στην αντίληψή του.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται ύστερα από γνώμη του ΔΣ του ΕΟΔΥ, καθορίζονται τα νοσήματα, τα οποία πρέπει υποχρεωτικά να δηλώνονται και να καταχωρίζονται στο αρχείο κρουσμάτων λοιμωδών νοσημάτων του ΕΟΔΥ και ρυθμίζεται κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη δήλωση των νοσημάτων αυτών, κατά περίπτωση και κατά νόσημα ή κατηγορία νοσημάτων.

Άρθρο 11

Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα θέματα δημόσιας υγείας

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα νοσήματα ή καταστάσεις που άπτονται της δημόσιας υγείας, η γεωγραφική κατανομή τους ανά την επικράτεια, ο τρόπος χρηματοδότησής τους, οι προδιαγραφές και τα επιστημονικά κριτήρια, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία τους. Με όμοια απόφαση μπορεί να αναγνωρίζονται εργαστήρια, τμήματα των ΑΕΙ, και μονάδες νοσοκομείων ή άλλων επιστημονικών ή ερευνητικών φορέων του ευρύτερου δημόσιου τομέα ως Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα νοσήματα, καθώς, επίσης να τους ανατίθενται αντίστοιχα ερευνητικά προγράμματα ή μελέτες ή και η παροχή εξειδικευμένων σχετικών υπηρεσιών προς τον ΕΟΔΥ.

2. Η αναγνώριση, σύμφωνα με την παράγραφο 1 Κέντρων Αναφοράς, λαμβάνει χώρα μετά από δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος του Υπουργού Υγείας, η οποία αναρτάται στο διαδίκτυο, βάσει επιστημονικών κριτηρίων που ορίζονται στην πρόσκληση αυτή, στα οποία περιλαμβάνονται η εμπειρία στο συγκεκριμένο αντικείμενο, πιστοποιήσεις, η στελέχωση με προσωπικό και το επιστημονικό έργο.

3. Έως την έκδοση των αποφάσεων της παραγράφου 1, τα εργαστήρια, τα τμήματα των ΑΕΙ και οι μονάδες νοσοκομείων ή άλλων φορέων του ευρύτερου δημόσιου τομέα, που έχουν νόμιμα αναγνωριστεί ως Κέντρα Αναφοράς για συγκεκριμένα νοσήματα και τους έχουν ανατεθεί αντίστοιχα ερευνητικά προγράμματα ή μελέτες ή και η παροχή εξειδικευμένων σχετικών υπηρεσιών, σύμφωνα με το άρθρο 20 του ν. 3370/2005 (Α' 176) και τις κείμενες διατάξεις, εξακολουθούν να ασκούν τις αρμοδιότητές τους.

4. Οι επιμέρους όροι και οι προϋποθέσεις της συνεργασίας του ΕΟΔΥ με τα Κέντρα Αναφοράς, όπως η εξειδίκευση των ερευνητικών προγραμμάτων ή μελετών, οι λεπτομέρειες σχετικά με την παροχή εξειδικευμένων σχετικών υπηρεσιών που ανατίθενται σε καθένα από αυτά, ή οι υποχρεώσεις τους για την παροχή επιδημιολογικών δεδομένων προς τον ΕΟΔΥ, καθορίζονται με προγραμματική σύμβαση μεταξύ του ΕΟΔΥ και του φορέα στον οποίο υπάγονται τα τμήματα ή οι μονάδες της παραγράφου 1, ύστερα από έγκριση του Υπουργού Υγείας.

5. Τα Κέντρα Αναφοράς της παραγράφου 1 χρηματοδοτούνται από πιστώσεις που βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας. Η διαχείριση της χρηματοδότησης πραγματοποιείται από τις αρμόδιες οικονομικές υπηρεσίες των φορέων που αναγνωρίζονται

ως Κέντρα Αναφοράς και υπόκεινται στην εποπτεία και τον διαχειριστικό έλεγχο του Υπουργείου Υγείας και των αρμόδιων κατά περίπτωση ελεγκτικών αρχών.

Άρθρο 12

Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας και Περιφερειακά Εργαστήρια Δημόσιας Υγείας

1. Το Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας του άρθρου 20 του ν. 3370/2005 (Α' 176) αποτελεί οργανική μονάδα του ΕΟΔΥ. Τα Περιφερειακά Εργαστήρια Δημόσιας Υγείας του ίδιου άρθρου αποτελούν αποκεντρωμένες μονάδες του ΕΟΔΥ.
2. Τμήματα των ΑΕΙ, ερευνητικά κέντρα ή περιφέρειες μπορούν να συνεργάζονται με τον ΕΟΔΥ για τη λειτουργία του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας και των Περιφερειακών Εργαστηρίων Δημόσιας Υγείας. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της συνεργασίας του ΕΟΔΥ με καθέναν από τους ανωτέρω φορείς καθορίζονται με προγραμματική σύμβαση που συνάπτεται μεταξύ τους.
3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ο αριθμός, το αντικείμενο δραστηριότητας των Περιφερειακών Εργαστηρίων Δημόσιας Υγείας, καθώς και η ίδρυση νέων ή η κατάργηση υφισταμένων.

Άρθρο 13

Οργανισμός και εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εσωτερικών, Υγείας και Οικονομικών, καταρτίζεται ο οργανισμός του ΕΟΔΥ, με τον οποίον συνιστώνται οι οργανικές θέσεις και ρυθμίζονται η διοίκηση, η οργάνωση, η διαχείριση και η λειτουργία του, τα θέματα που αφορούν στο προσωπικό του, στις λειτουργικές σχέσεις του Οργανισμού με τους λοιπούς εμπλεκόμενους φορείς και οργανισμούς, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Με όμοια απόφαση, μπορεί να συνιστώνται, να καταργούνται ή να τροποποιούνται οι Γενικές Διευθύνσεις, οι Διευθύνσεις ή τα Τμήματα, πέραν αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 9, όπως επίσης να προβλέπονται οργανικές θέσεις νομικού συμβούλου, προϊσταμένου νομικής υπηρεσίας και δικηγόρων με έμμισθη εντολή.

Άρθρο 14

Κατάργηση ΕΟΔΥ

1. Το νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου με την επωνυμία «ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ» που ιδρύθηκε με τον ν. 4600/2019 (Α' 43), καταργείται και στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του υπεισέρχεται, ως καθολικός διάδοχός του, ο ΕΟΔΥ.
2. Η κυριότητα και κάθε άλλο εμπράγματο δικαίωμα επί του συνόλου της κινητής και ακίνητης περιουσίας του Ν.Π.Δ.Δ. ΕΟΔΥ περιέρχεται αυτοδικαίως, χωρίς την τήρηση οποιουδήποτε τύπου, πράξης ή συμβολαίου και χωρίς αντάλλαγμα, στο Ν.Π.Ι.Δ. ΕΟΔΥ του παρόντος νόμου. Το ΔΣ του Ν.Π.Ι.Δ. ΕΟΔΥ διενεργεί απογραφή όλων των κινητών και ακινήτων, που κατά τις διατάξεις του παρόντος άρθρου περιέρχονται στην κυριότητά του, ως καθολικού διαδόχου του Ν.Π.Δ.Δ. ΕΟΔΥ. Απόσπασμα της έκθεσης απογραφής που περιγράφει τα ακίνητα που αποκτώνται κατά κυριότητα από το Ν.Π.Ι.Δ. ΕΟΔΥ, καθώς και τα

λοιπά εμπράγματα δικαιώματα επί των ακινήτων, καταχωρίζεται ατελώς στα οικεία βιβλία του υποθηκοφυλακείου, των κτηματολογικών γραφείων και άλλων αρμόδιων αρχών.

3. Εκκρεμείς δίκες ή δικαστικές υποθέσεις του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ./ΕΟΔΥ, σε οποιοδήποτε δικονομικό στάδιο και αν βρίσκονται, ενώπιον οποιουδήποτε αρμόδιου πολιτικού, ποινικού ή διοικητικού δικαστηρίου και εισαγγελικής ή ανακριτικής αρχής, συνεχίζονται από το Ν.Π.Ι.Δ. ΕΟΔΥ ως καθολικό διάδοχό του.

Άρθρο 15

Μεταβατικές διατάξεις

1. Μέχρι τη συγκρότηση του ΔΣ του ΕΟΔΥ, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 3, οι αρμοδιότητές του ασκούνται από το Διοικητικό Συμβούλιο του Ν.Π.Δ.Δ. ΕΟΔΥ.
2. Μέχρι τη δημοσίευση του οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 14, εξακολουθεί να εφαρμόζεται ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ., που εγκρίθηκε με την Υ1/οικ.5028/22.6.2001 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας (Β' 831). Στην ανωτέρω περίπτωση, το ΔΣ δύναται να αναθέσει καθήκοντα προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης ή Τμήματος σε ήδη υπηρετούντες υπαλλήλους.
3. Το προσωπικό του Ν.Π.Δ.Δ. ΕΟΔΥ με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου μεταφέρεται αυτοδίκαια με την ίδια έννομη σχέση στο Ν.Π.Ι.Δ. ΕΟΔΥ και κατατάσσεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, σε αντίστοιχες κατά κατηγορία, κλάδο και ειδικότητα οργανικές θέσεις που προβλέπονται από τον οργανισμό του άρθρου 14 και, αν δεν υπάρχουν, σε προσωποπαγείς θέσεις που συνιστώνται με την ανωτέρω απόφαση, σύμφωνα με τα τυπικά τους προσόντα.
4. Οι διαδικασίες μετάταξης σε φορείς Γενικής Κυβέρνησης του προσωπικού του πρώην ΕΟΔΥ που εμπίπτει στο άρθρο 63 παράγραφος 5 του ν. 4600/2019 (Α' 43) διατηρούν την ισχύ τους, εφόσον το επιθυμούν οι αιτούντες.
5. Προγραμματικές συμβάσεις που έχουν συναφθεί μεταξύ φορέων της παραγράφου 1 του άρθρου 12 του παρόντος νόμου και του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. διατηρούνται σε ισχύ και δύνανται να ανανεώνονται, μέχρι την έκδοση της σχετικής απόφασης του Υπουργού Υγείας που προβλέπεται στην ίδια παράγραφο.
6. Όπου στις κείμενες διατάξεις αναφέρεται ο «ΕΟΔΥ», εφεξής θεωρείται ο «ΕΟΔΥ» ως Ν.Π.Ι.Δ.

ΜΕΡΟΣ Β'

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΠΝΟΥ

Άρθρο 16

Απαγόρευση χρήσης προϊόντων καπνού

Το άρθρο 3 του ν. 3730/2008 (Α' 262), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 3

1. Εκτός από όσες απαγορευτικές ή περιοριστικές διατάξεις ισχύουν και εφαρμόζονται ήδη, απαγορεύεται πλήρως, το κάπνισμα και η κατανάλωση προϊόντων καπνού στους ακόλουθους χώρους:

(α) σε όλους τους δημόσιους ή ιδιωτικούς χώρους, κλειστούς ή στεγασμένους, που χρησιμοποιούνται για την παροχή εργασίας, εξαιρουμένων των χώρων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προϊόντων καπνού,

(β) σε όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, ιδίως τα καταστήματα παρασκευής και προσφοράς φαγητών, ποτών, γλυκισμάτων, κάθε είδους παρασκευασμάτων γάλακτος, μικτών καταστημάτων και κέντρων διασκέδασης κατά την έννοια των διατάξεων της υπ' αριθ. Υ1γ/Γ.Π./οικ.47829/2017 Υγειονομικής Διάταξης (Β' 2161), εξαιρουμένων των εξωτερικών τους χώρων, σε περίπτωση που είναι περιμετρικά ανοικτοί σε δύο πλευρές τουλάχιστον. Ως «εσωτερικός χώρος», για την εφαρμογή του παρόντος, νοείται και το αίθριο ή ο χώρος με συρόμενη ή αποσπώμενη οροφή, όπως και κάθε χώρος, με σκέπαστρο και ταυτόχρονα κλεισμένος με οποιονδήποτε τρόπο περιμετρικά.

(γ) στους παντός είδους κλειστούς χώρους αναμονής,

(δ) στα αεροδρόμια, εξαιρουμένων των χώρων που ειδικά θα προσδιοριστούν για τους καπνιστές,

(ε) στους σταθμούς μεταφορικών μέσων και επιβατικών σταθμών λιμένων,

(στ) στα παντός είδους κυλικεία,

(ζ) στα παντός είδους μέσα μαζικής μεταφοράς συμπεριλαμβανομένων των επιβατηγών δημόσιας χρήσης αυτοκινήτων, με μετρητή (ταξί) και αγοραίων,

(η) στα πάσης φύσεως αυτοκίνητα, ιδιωτικής και δημοσίας χρήσης, όταν επιβαίνουν ανήλικοι κάτω των 12 ετών.

Για την ως άνω παράβαση επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο ποσού χιλίων πεντακοσίων (1.500) ευρώ στον επιβαίνοντα που καπνίζει ανεξάρτητα αν είναι οδηγός, ενώ διπλασιάζεται το πρόστιμο στο ποσό των τριών χιλιάδων (3.000) ευρώ, αν αυτός που καπνίζει οδηγεί αυτοκίνητο δημοσίας χρήσης. Επιπλέον στους οδηγούς των οχημάτων αυτών επιβάλλεται η αφαίρεση της άδειας ικανότητας οδήγησης για διάστημα ενός (1) μηνός για κάθε παράβαση έστω και αν δεν διέπραξαν οι ίδιοι την παράβαση, αλλά πρόσωπο που επιβαίνει στο αυτοκίνητο. Η διαπίστωση της παράβασης και η επιβολή των προαναφερόμενων διοικητικών ποινών γίνεται από τα αστυνομικά όργανα. Για τη διαδικασία είσπραξης των προστίμων και τη διάθεση των εσόδων εφαρμόζονται οι διατάξεις της κοινής υπουργικής απόφασης, που εκδίδεται κατ' εξουσιοδότηση της παραγράφου 6 του άρθρου 6 του ν. 3730/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον ν. 3868/2010 (Α' 129).

2. Ο Υπουργός Υγείας ασκεί την εποπτεία εφαρμογής των διατάξεων περί της ολικής απαγόρευσης του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας.

3. Αρμόδιες αρχές για τη διασφάλιση της εφαρμογής του νομοθετικού και κανονιστικού πλαισίου σχετικά με την ολική απαγόρευση του καπνίσματος στους δημόσιους χώρους και σε όλους τους χώρους παροχής εργασίας, μέσω της διαπίστωσης των παραβάσεων και της επιβολής κυρώσεων, είναι οι υγειονομικές υπηρεσίες των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (Α' και Β' βαθμού), η δημοτική αστυνομία, οι λιμενικές αρχές στην περιοχή της ευθύνης τους, καθώς και το ένστολο προσωπικό της ΕΛ.ΑΣ..

4. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας και Εσωτερικών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με τη διαδικασία ελέγχου, διαπίστωσης των παραβάσεων, βεβαίωσης και είσπραξης των σχετικών προστίμων, το ύψος των επιβαλλόμενων προστίμων, η διάθεση των εσόδων από τα επιβληθέντα πρόστιμα, και

κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή των παραπάνω διατάξεων, εκτός εάν προβλέπεται σχετικώς ειδικότερη εξουσιοδοτική διάταξη.»

Άρθρο 17

Απαγόρευση κατανάλωσης καπνού σε υπαίθριους χώρους

Η περίπτωση στ' της παραγράφου 1 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 (Α' 262) αντικαθίσταται και η παράγραφος 1 του άρθρου 2 του ν. 3730/2008 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 2

Ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού

1. Από τη δημοσίευση του παρόντος απαγορεύεται:

- α) η πώληση προϊόντων καπνού σε ανηλίκους και από ανηλίκους,
- β) η τοποθέτηση προϊόντων καπνού σε προθήκες επιχειρήσεων μαζικής εστίασης και επιχειρήσεων αναψυχής,
- γ) η κατασκευή, η προβολή, η εμπορία και η πώληση αντικειμένων που έχουν την εξωτερική μορφή προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του ν. 4419/2016,
- δ) η διαφήμιση και πώληση προϊόντων καπνού σε χώρους υπηρεσιών υγείας και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων όλων των βαθμίδων δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, καθώς και στα κυλικεία των ιδρυμάτων και των υπηρεσιών αυτών,
- ε) η πώληση προϊόντων καπνού και το κάπνισμα σε χώρους παροχής υπηρεσιών διαδικτύου και παιχνιδιών τεχνητής νοημοσύνης και
- στ) η κατανάλωση προϊόντων καπνού σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους διεξαγωγής αθλοπαιδιών, ψυχαγωγίας και συγκέντρωσης ανηλίκων, σε κλειστούς χώρους ομαδικών αθλημάτων και κλειστούς χώρους αθλητικών εκδηλώσεων. Για κάθε παράβαση της παρούσας διάταξης επιβάλλεται πρόστιμο ύψους διακοσίων (200) ευρώ στους παρανόμως καπνίζοντες και πεντακοσίων (500) ευρώ στους υπεύθυνους διαχείρισης των παραπάνω χώρων. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Προστασίας του Πολίτη, Υγείας και

Εσωτερικών καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι σχετικά με την απαγόρευση του καπνίσματος σε κλειστούς και υπαίθριους χώρους όπου υπάρχουν ανήλικοι,

ζ) η κάθε είδους διαφήμιση και προώθηση προϊόντων καπνού σε όλους τους εξωτερικούς, υπαίθριους και εσωτερικούς χώρους. Εξαιρούνται οι εσωτερικοί χώροι των σημείων πώλησης προϊόντων καπνού. Ως εξωτερικός χώρος νοείται και η πρόσοψη και λοιπές πλευρές του κουβουκλίου, οι τέντες και ο περιβάλλον χώρος του περιπτέρου. Οι υπαίθριοι χώροι λογίζονται κατά την έννοια του άρθρου 1 του ν. 2946/2001 (Α' 224). Στους εσωτερικούς χώρους περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι κινηματογράφοι, τα θέατρα, οι στρατιωτικές μονάδες, τα Δικαστήρια, όλα τα καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος, τα ξενοδοχεία και πάσης φύσεως τουριστικά καταλύματα, καθώς και τα εμπορικά καταστήματα.

Δεν συνιστά προώθηση προϊόντων η διενεργούμενη σύμφωνα με τους κανόνες του Διεθνούς Κώδικα Δεοντολογίας για την Πρακτική της Έρευνας Αγοράς και της Κοινωνικής Έρευνας (International Code of Marketing and Social Research Practice), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Κοινής Γνώμης και Έρευνας Αγοράς (ICC/ESOMAR) και του Κώδικα Δεοντολογίας του Συλλόγου Εταιρειών Δημοσκόπησης και Έρευνας Αγοράς (ΣΕΔΕΑ) έρευνα αγοράς. Ως έρευνα αγοράς νοείται η συστηματική συλλογή και ανάλυση των απόψεων ή θέσεων ατόμων ή οργανισμών με τη χρήση μεθόδων των εφαρμοσμένων κοινωνικών επιστημών και στόχο την υποβοήθηση προσώπων ή φορέων στη λήψη αποφάσεων.

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

Άρθρο 18

Καπνικά μασώμενα προϊόντα

Η παράγραφος 22 του άρθρου 96 του ν. 4600/2019 (Α' 43), όπως τροποποιεί τα άρθρα 15 παράγραφος 2, 17 παράγραφος 13 και 18β του ν. 4419/2016 (Α' 174), αντικαθίσταται ως εξής:

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

ΜΕΡΟΣ Γ'

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 19

Εθελούσια μείωση τιμών φαρμακευτικών προϊόντων

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων δύνανται να προσφέρουν, τιμές χαμηλότερες των ορισθεισών στο Δελτίο Τιμών, είτε κατά τη διαδικασία της γενικής ανατιμολόγησης είτε άπαξ ετησίως. Στην πρώτη περίπτωση, η νέα χαμηλότερη τιμή ενσωματώνεται στο Δελτίο Τιμών Ανατιμολόγησης, ενώ στη δεύτερη, σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται μετά την υποβολή του σχετικού αιτήματος. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων αναφοράς δύνανται να προσφέρουν χαμηλότερες τιμές με όριο την τιμή των αντίστοιχων γενοσήμων φαρμάκων της ίδιας δραστικής ουσίας. Οι εθελούσιες αυτές μειώσεις τιμών δεν επηρεάζουν τις τιμές των αντίστοιχων γενόσημων φαρμάκων. Καταργείται κάθε αντίθετη στο παρόν διάταξη.

Άρθρο 20

Συμψηφισμός αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης με τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης

Στην παράγραφο 1 του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α'41) προστίθεται περίπτωση ζ', η οποία έχει ως ακολούθως:

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

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

Άρθρο 21

Ρυθμίσεις Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

1. Τα εδάφια α', β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 (Α' 5) αντικαθίστανται, και προστίθεται εδάφιο ε' στην παράγραφο 1 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 και ως εκ τούτων η παράγραφος 1 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 διαμορφώνεται ως ακολούθως:

«1. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αποτελείται από έντεκα (11) τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος και δύο (2) μέλη που ορίζονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται πρόσωπα με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους κάτωθι τομείς: α) φαρμακολογία, β) κλινική φαρμακολογία, γ) φαρμακοεπιδημιολογία, δ) αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, ε) στατιστική/βιοστατιστική, στ) φαρμακοοικονομία και ζ) κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου παθήσεων. Κατά τον καθορισμό των μελών της Επιτροπής διασφαλίζεται η επαρκής αναλογία μεταξύ των ειδικοτήτων που προβλέπονται αφενός στις περιπτώσεις α', β', γ', δ' και αφετέρου στις περιπτώσεις ε', στ' και ζ'.

Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής δύναται να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency), χωρίς δικαίωμα ψήφου, καθώς και ένας εκπρόσωπος από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.) χωρίς δικαίωμα ψήφου, επί ζητημάτων τεχνικής υποστήριξης. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πάρεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.»

2. Η παράγραφος 3 του άρθρου 248 του ν. 4512/2018 (Α' 5) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή με τη νέα σύνθεση του εδαφίου α' και λήγει αυτοδικαίως και αζημίως η θητεία των μελών που ορίστηκαν με την υπ' αριθ. Α1β/Γ.Π. 48052/26.06.2018 υπουργική απόφαση (Υ.Ο.Δ.Δ. 365), όπως ισχύει. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται και η Γραμματεία της Επιτροπής.»

Άρθρο 22

Κριτήρια και μεθοδολογία αξιολόγησης

Το άρθρο 249 του ν. 4512/2018 (Α' 5) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο 249

1. Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμάκων είναι: α) το κλινικό όφελος, όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας, β) η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων, γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών, δ) ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας και ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό. Η αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, περιλαμβάνει τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή για τις οποίες θα παρέχεται αποζημίωση, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

2. Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (ΕΕ L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση, μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη - μέλη που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και τη Φινλανδία. Από την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται: α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/ Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κ.υ.α., δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παράγραφο 11 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κ.υ.α., ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, δηλαδή φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, για τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, ανεξάρτητα από τη νομική βάση έγκρισής τους και εφόσον η ένδειξή τους είναι αντικατάσταση των θεραπειών ελεύθερου συνδυασμού, στ) τα φάρμακα-«κλώνοι», που ορίζονται ως φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, ζ) τα «βιο-ομοειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με αναφορά σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η) φάρμακα που τιμολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 της Υ.Α. 32535/2019 (Β' 1508), και θ) φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης με νομική βάση έγκρισης του άρθρου 10 (α) της Οδηγίας 2001/83 ΕΚ.

Η ρύθμιση της παραγράφου αυτής εφαρμόζεται για όλα τα προϊόντα που θα υποβληθούν προς αξιολόγηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου, καθώς και για όλα τα

προϊόντα των οποίων η αξιολόγηση εκκρεμεί ακόμη στο πλαίσιο της ΕΕΦΑΧ. Προϊόντα τα οποία έχουν ήδη παραπεμφθεί στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης πριν την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου δεν αξιολογούνται εκ νέου.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναθεωρείται ο προαναφερόμενος κατάλογος των χωρών της Ε.Ε. που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Η απόφαση του προηγούμενου εδαφίου δεν μπορεί να τροποποιηθεί πριν την παρέλευση έτους από την έναρξη ισχύος της.

4. Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες - αξιολογητές έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτουν ο Ε.Ο.Φ., ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. σχετικά με το υπό αξιολόγηση και ένταξη φάρμακο, και γενικώς, σχετικά με κάθε φάρμακο. Ο αιτών Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει πρόσβαση στα δεδομένα του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, τηρουμένων των διατάξεων της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και της νομοθεσίας περί ελεύθερου ανταγωνισμού.

5. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να λαμβάνει υπόψη της, τις αξιολογήσεις και τις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών, ενώ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EunetHTA).»

Άρθρο 23

Διαδικασία αξιολόγησης

Το άρθρο 250 του ν. 4512/2018 (Α' 5) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο 250

1. Για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου από την Επιτροπή Αξιολόγησης και την ένταξή του στον κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.): α) υποβάλλει στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετική αίτηση, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα και β) καταβάλλει εφάπαξ τέλος αξιολόγησης, το οποίο καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύονται ο τύπος της αίτησης, τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται από τους Κ.Α.Κ.. Το καταβαλλόμενο ως άνω τέλος αποτελεί δημόσιο έσοδο, που αποδίδεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών στο Υπουργείο Υγείας, οι πιστώσεις του οποίου βαρύνονται με τις δαπάνες της αποζημίωσης των μελών, των εξωτερικών αξιολογητών, των υπαλλήλων της γραμματείας και εν γένει των εξόδων λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του

παρόντος νόμου.

Τα γενόσημα που έχουν ίδιες δραστικές ουσίες και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα, δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση από την Επιτροπή Αξιολόγησης. Επίσης, δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται με τη νομική βάση του άρθρου 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Τα βιο-ομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης εντός μηνός από την υποβολή της αίτησης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο παρόν άρθρο. Τα βιο-ομοειδή δεν παραπέμπονται σε εξωτερικούς αξιολογητές. Κατά τη συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης εκτιμώνται τα διαθέσιμα κλινικά και επιδημιολογικά δεδομένα και η επίπτωση της νέας θεραπείας στον προϋπολογισμό. Τα εμβόλια υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης εντός μηνός από την υποβολή της αίτησης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο παρόν άρθρο. Επίσης δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση η αλλαγή περιέκτη, οι αλλαγές στη συσκευασία, η μετονομασία και αλλαγές σε φαρμακοτεχνική μορφή, που αφορούν στην ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης φαρμάκων, ήδη ενταγμένων στον θετικό κατάλογο και δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη.

2. Για την εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η Επιτροπή Αξιολόγησης παραπέμπει υποχρεωτικά προς την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 254 όλες τις αιτήσεις, οι οποίες: α) έχουν λάβει καταρχάς θετική αξιολόγηση βάσει των κριτηρίων α' έως γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 249 του παρόντος, β) έχουν λάβει καταρχάς θετική αξιολόγηση βάσει συνοπτικής διαδικασίας αξιολόγησης και γ) δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση βάσει των αναφερομένων στα εδάφια δ', ε' και ι' της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον η τιμή αποζημίωσής τους είναι υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης του αντίστοιχου φθηνότερου γενοσήμου (εδάφιο δ' της παραγράφου 1), δεν είναι χαμηλότερη από τις τιμές αποζημίωσης των φαρμάκων που εμπεριέχουν τις επιμέρους δραστικές ουσίες αθροιστικά (εδάφιο ε' της παραγράφου 1) και η τιμή αποζημίωσής τους είναι υψηλότερη από το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο προϊόν στον κατάλογο (εδάφιο ι' της παραγράφου 1). Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της περίπτωσης γ' του εδαφίου α' της παραγράφου 2 του παρόντος. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εκκινεί και ολοκληρώνει τη διαδικασία διαπραγμάτευσης του φαρμάκου και γνωμοδοτεί αιτιολογημένα, βάσει του αποτελέσματος της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη ή τη διατήρηση ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υπόψη αιτιολογημένη εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ως προς την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων είτε βάσει επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης είτε βάσει της μη έναρξης ή της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης, για την τελική αιτιολογημένη γνώμη της προς τον Υπουργό Υγείας, σχετικά με την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων και την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

3. Σε περίπτωση απόφασης απόρριψης αίτησης για την ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η Επιτροπή αιτιολογεί την απόρριψη και ενημερώνει τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, ο οποίος μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση μόνον μετά την παρέλευση τριμήνου από την έκδοση της ως άνω απόφασης, και μόνον εφόσον συνυποβάλλει πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα κλινικής και οικονομικής τεκμηρίωσης που δικαιολογούν νέα ουσιαστική αξιολόγηση του φαρμάκου με τα κριτήρια αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας του παρόντος.

4. Η Επιτροπή Αξιολόγησης, στο πλαίσιο του έργου της, υποχρεωτικά αξιολογεί και γνωμοδοτεί στον Υπουργό Υγείας, σχετικά με τη διατήρηση της ένταξης ή την απένταξη όλων των φαρμάκων που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εντός της τελευταίας τριετίας πριν την έκδοση της πρώτης υπουργικής απόφασης συγκρότησης της Επιτροπής. Η αξιολόγηση αυτή ολοκληρώνεται εντός δύο (2) ετών από την έκδοση της ως άνω απόφασης. Η ανωτέρω διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να εκκινείται κάθε τρία (3) χρόνια από τη λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης και να περαιώνεται εντός χρονικού διαστήματος ενός (1) έτους για όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων από τη λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να προβαίνει σύμφωνα με όσα ορίζονται στον παρόντα νόμο, σε επαναξιολόγηση όλων των φαρμάκων και να εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, προκειμένου αυτός να λάβει απόφαση σχετικά με την αναθεώρηση του καταλόγου και τη διατήρηση της ένταξης ή την απένταξή τους.

5. Με απόφαση της Επιτροπής Αξιολόγησης ορίζεται ένα από τα μέλη της, πλην του Προέδρου, ως Εισηγητής του φακέλου αξιολόγησης, καθώς και τουλάχιστον δύο (2) εξωτερικοί αξιολογητές, από τα μητρώα εξωτερικών αξιολογητών. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί, με ομόφωνη και ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση, να μην ορίσει εξωτερικούς αξιολογητές ή να ορίσει μόνο έναν (1).

6. Περίληψη των γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής Αξιολόγησης, που γίνονται αποδεκτές από τον Υπουργό Υγείας, η οποία περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο το σκεπτικό τους, δημοσιοποιείται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., αφού έχουν απαλειφθεί πληροφορίες που αφορούν: α) το εμπορικό απόρρητο και β) προσωπικά δεδομένα. Στον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής περιλαμβάνεται σχετικό πρότυπο έγγραφο.

7. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους.»

Άρθρο 24

Αναθεώρηση και Κατάρτιση του Καταλόγου

Αποζημιούμενων Φαρμάκων

Η παράγραφος 2 του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (Α' 5) αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«2. Η απόφαση του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή μη, ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εκδίδεται και κοινοποιείται με κάθε πρόσφορο μέσο προς τον αιτούντα Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, που τον αφορά, εντός αποκλειστικής προθεσμίας εκατόν ογδόντα (180) ημερών από την κατάθεση της αίτησής του. Η ανάρτηση στο διαδίκτυο λογίζεται ως πρόσφορος τρόπος κοινοποίησης προς τον αιτούντα.»

Άρθρο 25

Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

1. Η παράγραφος 3 και το εδάφιο γ' της παραγράφου 4 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 (Α'5) αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής, συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από έξι (6) μέλη που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε (5) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας και έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ.. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συγκροτείται η Επιτροπή με τη νέα εννεαμελής της σύνθεση και λήγει αυτοδικαίως και αζημίως η θητεία των μελών που ορίστηκαν με την υπ' αριθ Α1β/Γ.Π. 32884/8.5.2018 (Υ.Ο.Δ.Δ. 280) υπουργική απόφαση. Για τη διευκόλυνση και ταχύτερη υλοποίηση του έργου της Επιτροπής, ο Πρόεδρος της Επιτροπής δύναται να συγκροτεί, με απόφασή του, υπο-επιτροπές εκ των μελών της, που αποτελούνται τουλάχιστον από τρία (3) μέλη.

4. ... Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης παρίσταται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πρόεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις.»

2. Στο άρθρο 254 του ν. 4512/2018 (Α' 5) προστίθενται παράγραφοι 8 και 9, οι οποίες έχουν ως εξής:

«8. Στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων διαβιβάζονται αιτήσεις από την Επιτροπή Αξιολόγησης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 250 του ν. 4512/2018. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εξετάζει κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ή σε επέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των τριών εκατομμυρίων (3.000.000) ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των δώδεκα χιλιάδων (12.000) ευρώ.

Ο Υπουργός Υγείας, κατόπιν εισήγησης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και αιτιολογημένης γνώμης της Επιτροπής του άρθρου 15 της υπουργικής απόφασης οικ. 3457/2014 (Β' 64), παραπέμπει στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης: α) φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο και των οποίων η αποζημίωση έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη, ή β) προϊόντα που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης. Με τη διαδικασία του προηγούμενου εδαφίου, δύνανται να επαναναπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, πριν τη λήξη της συμφωνίας, ιδίως, φάρμακα για τα οποία παρατηρείται σημαντική αύξηση της προϋπολογισθείσας κατά τη

διαπραγμάτευση κατανάλωσης. Οι συνθήκες που εξειδικεύουν τη δυνατότητα επαναδιαπραγμάτευσης πριν τη λήξη της συμφωνίας, περιγράφονται υποχρεωτικά στις συμφωνίες που υπογράφονται μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και εγκρίνονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας κατά την ένταξη ενός προϊόντος στην αποζημίωση.

9. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.»

ΜΕΡΟΣ Δ΄

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΘΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)

Άρθρο 26

Εκκαθάριση ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ως καθολικού διαδόχου των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης

Στο τέλος της παραγράφου 3 του άρθρου 52 του ν. 4430/2016 (Α΄ 205) προστίθεται εδάφιο και η παράγραφος 3 του άρθρου 52 του ν. 4430/2016 διαμορφώνεται ως εξής:

«3. Οι οφειλές θα εξοφληθούν άμεσα με την έκδοση χρηματικού εντάλματος, ύστερα από πρόχειρο λογιστικό έλεγχο που θα διενεργηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή των φορέων των οποίων ο Κλάδος Υγείας μεταφέρθηκε στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και εφόσον:

α) παρασχεθεί η κατά περίπτωση αναφερόμενη έκπτωση εκ μέρους του δικαιούχου - παρόχου με την προσκόμιση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πιστωτικού τιμολογίου,

β) υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του δικαιούχου - παρόχου, στην οποία ρητά αναφέρεται ότι, αποδέχεται τη ρύθμιση αυτή και παραιτείται από οποιαδήποτε άλλη αξίωση και ένδικο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και των τόκων υπερημερίας,

γ) προσκομισθεί φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα (ΙΚΑ και ΕΤΑΑ/Τομείς Υγειονομικών) ή βεβαίωση οφειλής. Στην περίπτωση που προσκομίζεται από τον πάροχο βεβαίωση οφειλής, θα παρακρατείται από την αρμόδια υπηρεσία το ποσό αυτής και θα αποδίδεται στο Δημόσιο ή στο ασφαλιστικό ταμείο, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Για την εξόφληση των ως άνω οφειλών, ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία: Το ποσό που προκύπτει ως εναπομένουσα οφειλή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ύστερα από την εφαρμογή των εκπτώσεων των περιπτώσεων α΄ και β΄ της παραγράφου 2 του παρόντος, εξοφλείται με την έκδοση σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής, σύμφωνα με τις ισχύουσες δημοσιολογιστικές διατάξεις. Το ανωτέρω ποσό δύναται να καταβάλλεται στους δικαιούχους της παραγράφου 1 ως προκαταβολή, μετά την κατά νόμο αφαίρεση κρατήσεων ακόμα και στις περιπτώσεις εκείνες που από τον λογιστικό κανονισμό των φορέων δεν προβλέπεται η

δυνατότητα προκαταβολής. Η καταβολή αφορά στο σύνολο του πληρωτέου ποσού και γίνεται με έκδοση χρηματικού εντάλματος, ύστερα από πρόχειρο λογιστικό έλεγχο, που διενεργείται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή των φορέων των οποίων ο κλάδος υγείας μεταφέρθηκε στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Κατά τον ανωτέρω έλεγχο διαπιστώνεται η ύπαρξη σύμβασης, παραστατικών και η διενέργεια των κατά νόμο υπέρ τρίτων κρατήσεων, στα δε χρηματικά εντάλματα πληρωμής επισυνάπτονται οι καταστάσεις των δικαιούχων, οι αριθμοί των πράξεων προσωρινής εκκαθάρισης δαπάνης, καθώς και η επισημειωτική πράξη για τη διενέργεια πρόχειρου λογιστικού ελέγχου. Εάν, μετά τη χορήγηση της προκαταβολής κατά τον έλεγχο και την εκκαθάριση των δαπανών, από τους φορείς που διενήργησαν τον κατά περίπτωση πρόχειρο λογιστικό έλεγχο, προκύψει οφειλόμενο ποσό μικρότερο του προκαταβληθέντος, η διαφορά παρακρατείται από τους επόμενους λογαριασμούς των προμηθευτών της παραγράφου 1. Σε περίπτωση μη υποβολής νεότερου λογαριασμού εντός τριμήνου από την εκκαθάριση, η διαφορά αναζητείται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., κατά τις διατάξεις περί αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών. Οι οφειλές της παραγράφου 1, πλην φαρμακοποιών, δύνανται να εκκαθαρίζονται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 παράγραφος 7 του ν. 4368/2015. Οι ληξιπρόθεσμες υποχρεώσεις του παρόντος άρθρου εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται εξαιρετικά, κατά παρέκκλιση των διατάξεων περί παραγραφής.»

ΜΕΡΟΣ Ε΄

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

Άρθρο 27

Όροι και διαδικασία τακτοποίησης ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων νοσοκομείων

1. Στην έννοια των ληξιπρόθεσμων υποχρεώσεων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. που εξοφλούνται κατά τη διαδικασία της παραγράφου 1 του άρθρου 78 του ν. 4623/2019 (Α΄ 134), δεν εμπίπτουν οφειλές:

α) στις οποίες έχουν εμψιλοχωρήσει ουσιαστικά σφάλματα ως προς τη διαδικασία ανάθεσης, παραλαβής και έγκρισής τους, που δεν οφείλονται σε αποκλειστική υπαιτιότητα του νοσοκομείου,

β) ληξιπρόθεσμες οφειλές που απορρέουν από υπερτιμολόγηση υπηρεσιών ή προϊόντων και έχουν υποβληθεί σε ποινική, πειθαρχική ή διοικητική διερεύνηση αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης, τιμολόγησης, παραλαβής ή υπερτιμολόγησης των σχετικών προϊόντων ή υπηρεσιών και εφόσον δεν έχει χωρήσει αμετάκλητη απαλλαγή από κάθε σχετική ποινική, πειθαρχική ή διοικητική ευθύνη των εμπλεκομένων,

γ) έχουν ήδη κριθεί δικαστικώς (ακόμα και στο Πρωτοβάθμιο αρμόδιο Πολιτικό ή Διοικητικό δικαστήριο) ως μη εμπίπτουσες εν όλω ή εν μέρει για οποιονδήποτε λόγο στην έννοια των ληξιπρόθεσμων ή εκκαθαρισμένων υποχρεώσεων του οικείου νοσοκομείου.

2. Για την υλοποίηση της ενταλματοποίησης των ληξιπροθέσμων υποχρεώσεων των Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. της παραγράφου 1 του άρθρου 78 του ν. 4623/2019 ως αναγκαίου προσταδίου εξόφλησης των υποχρεώσεων, προβλέπεται η ακόλουθη διαδικασία:

α) αίτηση του δικαιούχου, συνοδευόμενη από υπεύθυνη δήλωση, ότι δεν συντρέχει καμία από τις ανωτέρω προβλεπόμενες αρνητικές προϋποθέσεις υπαγωγής,

β) εγκριτική απόφαση του Δ.Σ. του οικείου νοσοκομείου, υπό τον όρο της τήρησης των προϋποθέσεων της παραγράφου 1 του άρθρου 78 του ν. 4623/2019 και του παρόντος άρθρου με σύμφωνη εισήγηση του Διοικητού του νοσοκομείου.

Για τον καθορισμό όλων των αναγκαίων λεπτομερειών σχετικά με την εφαρμογή και υλοποίηση της ανωτέρω ρύθμισης, ιδίως, ως προς την πρόβλεψη της αποκλειστικής προθεσμίας υποβολής της αίτησης, της προθεσμίας ολοκλήρωσης των εγκριτικών διαδικασιών από τα αρμόδια προς τούτο όργανα, για το ακριβές περιεχόμενο των αναγκαίων συνοδευτικών υπεύθυνων δηλώσεων και εγγράφων των δικαιούχων-προμηθευτών, καθώς και κάθε συναφούς προς τα ανωτέρω ζητήματος εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας εντός αποκλειστικής προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από τη δημοσίευση του παρόντος.

3. Κάθε εν εξελίξει διαδικασία πληρωμής κατά την παράγραφο 1 του άρθρου 78 του ν. 4623/2019 αναστέλλεται μέχρι την έκδοση της ως άνω υπουργικής απόφασης και προς το σκοπό της τήρησης όλων των αναγκαίων προϋποθέσεων της διαδικασίας ενταλματοποίησης.

ΜΕΡΟΣ ΣΤ΄

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ Ε.Κ.ΕΠ.Υ. – Ε.Κ.Α.Β.

Άρθρο 28

Κατάργηση του Ε.Κ.ΕΠ.Υ. ως Αυτοτελούς Δημόσιας Υπηρεσίας και σύσταση Διεύθυνσης Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας

1. Το Εθνικό Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας (Ε.Κ.ΕΠ.Υ.) που συστάθηκε με το άρθρο 15 του ν. 3370/2005 (Α΄ 176) και λειτουργεί ως αυτοτελής δημόσια υπηρεσία κατ' άρθρο 26 του π.δ. 121/2017 (Α΄ 148), καταργείται. Συστήνεται Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας υπαγόμενη, ως Διεύθυνση Δ4, στη Γενική Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής του άρθρου 21 του π.δ. 121/2017. Η συνιστώμενη κατά τα ανωτέρω Διεύθυνση, ονομάζεται Διεύθυνση Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας. Το προσωπικό του καταργούμενου Εθνικού Κέντρου Επιχειρήσεων Υγείας (Ε.Κ.ΕΠ.Υ.) μεταφέρεται στη Διεύθυνση Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας και κατανέμεται μεταξύ των τμημάτων της.

2. Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας ορίζεται ανώτερος υπάλληλος ειδικότητας ΠΕ Διοικητικού του Υπουργείου Υγείας. Ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην

αντιμετώπιση επείγουσων καταστάσεων και γενικά στη διαχείριση κρίσεων και στον συντονισμό νοσηλευτικών μονάδων για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών.

3. Σε περίπτωση κωλύματος ή απουσίας, τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης αναπληρώνει στα καθήκοντά του, ο αναπληρωτής Προϊστάμενος. Σε κρίσεις που αφορούν σε αύξηση των μεταναστευτικών ροών, επιδημίες, πανδημίες, καθώς και σε ασκήσεις συναφείς με τα ανωτέρω, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από πρόταση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης, είναι δυνατόν να μεταβιβάζονται αρμοδιότητες αυτού στον αναπληρωτή του.

4. Καταργούνται το σημείο iv της παραγράφου 3 του άρθρου 81, Κεφάλαιο Α', Μέρος Γ' του ν. 4600/2019 (Α' 43) και το άρθρο 26 του π.δ. 121/2017. Το άρθρο 25 του π.δ. 121/2017 αναριθμείται σε άρθρο 26, οριζόμενο ως πρώτο κατά σειρά άρθρο του Κεφαλαίου ΣΤ' του π.δ. 121/2017. Προστίθεται νέο άρθρο 25 στο π.δ. 121/2017, το οποίο ορίζεται εφεξής ως καταληκτικό άρθρο του Κεφαλαίου Ε' του π.δ. 121/2017 και έχει ως εξής:

«1. Η Διεύθυνση Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας έχει την αρμοδιότητα του προγραμματικού σχεδιασμού για την αντιμετώπιση εκτάκτων καταστάσεων που αφορούν στη δημόσια υγεία, της εκπόνησης επιχειρησιακών σχεδίων αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών δημόσιας υγείας, της επικοινωνιακής διαχείρισης ανάλογων καταστάσεων, της εκπροσώπησης σε διεθνείς θεσμούς στον τομέα δράσης της και του συντονισμού των φορέων, κρατικών ή μη, που παρέχουν υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών.

2. Τη Διεύθυνση Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας (Δ4) συγκροτούν τα ακόλουθα Τμήματα :

α. Τμήμα Προγραμματισμού, Σχεδιασμού και Επικοινωνίας για την αντιμετώπιση εκτάκτων υγειονομικών αναγκών (Δ4α).

β. Τμήμα Πολιτικής Σχεδίασης Εκτάκτου Ανάγκης (Δ4β).

γ. Τμήμα Διαπολιτισμικής Φροντίδας (Δ4γ).

3. Οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας κατανέμονται μεταξύ των Τμημάτων της ως εξής:

Α. Τμήμα Προγραμματικού Σχεδιασμού και Επικοινωνίας για την αντιμετώπιση υγειονομικών αναγκών.

α. Η εκπόνηση και επικαιροποίηση επιχειρησιακών σχεδίων στον τομέα της διαχείρισης εκτάκτων αναγκών και κρίσεων υγειονομικού χαρακτήρα, η επικοινωνιακή διαχείριση των κρίσεων αυτών από κοινού με το Ε.Κ.Α.Β. ως επιχειρησιακό πυλώνα αντιμετώπισης κρίσεων στον χώρο της υγείας, η επικοινωνιακή διαχείριση εκτάκτων αναγκών και κρίσεων, σε συνεννόηση με την ηγεσία του Υπουργείου Υγείας, και η απαρέγκλιτη τήρηση των κανόνων εμπιστευτικότητας και προστασίας των ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

β. Η ευθύνη συντονισμού των φορέων, κρατικών ή μη, που παρέχουν υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών με σκοπό την προαγωγή της υγείας και αξιοπρέπειάς τους και την προστασία της δημόσιας υγείας.

γ. Ο σχεδιασμός και η πραγματοποίηση ασκήσεων προετοιμασίας και συντονισμού όλων των δημόσιων φορέων σε περίπτωση κρίσεων υγειονομικού ενδιαφέροντος, μεμονωμένα ή από κοινού με το Ε.Κ.Α.Β.

δ. Η συμμετοχή σε εθνικές και διεθνείς ασκήσεις αντιμετώπισης εκτάκτων καταστάσεων και κρίσεων, μεμονωμένα ή από κοινού με το Ε.Κ.Α.Β.

ε. Η εκπροσώπηση του Υπουργείου Υγείας σε ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς για θέματα διαχείρισης εκτάκτων καταστάσεων, υποδομών ζωτικής σημασίας, αναγνώρισης θυμάτων μαζικών καταστροφών και χημικών, βιολογικών, ραδιενεργών ή πυρηνικών απειλών.

στ. Ο συντονισμός και η υγειονομική κάλυψη, από κοινού με το Ε.Κ.Α.Β., μεγάλων εθνικών και διεθνών εκδηλώσεων, καθώς και η μέριμνα υγειονομικής υποστήριξης επισκέψεων ξένων ηγετών και επισήμων.

ζ. Η συμμετοχή, ο σχεδιασμός, η απορρόφηση και εν γένει υποστήριξη εθνικών, ευρωπαϊκών και διεθνών προγραμμάτων αρμοδιότητας της Διεύθυνσης ή και του τομέα της Υγείας εν γένει, μεμονωμένα ή από κοινού με άλλες Διευθύνσεις του Υπουργείου Υγείας. Η ίδια Διεύθυνση διαδέχεται ως φορέας υλοποίησης εθνικά, ευρωπαϊκά και διεθνή προγράμματα των οποίων φορέας υλοποίησης ήταν το Ε.Κ.ΕΠ.Υ..

Β. Τμήμα Πολιτικής Σχεδίασης Εκτάκτου Ανάγκης

α. Η κατάρτιση, η τήρηση, η αναμόρφωση, η προσαρμογή και η υλοποίηση σχεδίων προστασίας, κινητοποίησης και δράσης των πολιτικών δυνάμεων του Υπουργείου Υγείας σε καιρό πολέμου, έντασης, κρίσης και εκτάκτων αναγκών (πολιτική άμυνα).

β. Η πολιτική επιστράτευση προσωπικού, η δέσμευση και η επίταξη υλικών και μέσων, η εκπαίδευση και η εξουσιοδότηση διαβάθμισης του προσωπικού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων σε θέματα Πολιτικής Σχεδίασης Εκτάκτου Ανάγκης (πολιτική άμυνα).

γ. Η παρακολούθηση και η τήρηση του Εθνικού Κανονισμού Ασφαλείας του Υπουργείου Υγείας.

δ. Η παρακολούθηση και η τήρηση συστημάτων και μέτρων συναγερμού, καθώς και θεμάτων πολιτικής άμυνας, όπως αυτά καθορίζονται από τα γενικά και ειδικά εθνικά σχέδια.

4. Για τις ανάγκες άσκησης των αρμοδιοτήτων της Διεύθυνσης Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας και ιδίως κάλυψης των αναγκών δημόσιας υγείας από τη διαχείριση του μεταναστευτικού, το σύνολο του προσωπικού της Διεύθυνσης δύναται να απασχολείται σε επταήμερη εικοσιτετράωρη βάση.

Γ. Τμήμα Διαπολιτισμικής Φροντίδας (Δ4γ)

α. Ο σχεδιασμός και η παρακολούθηση προγραμμάτων από την άποψη της προστασίας της Δημόσιας Υγείας με πληθυσμό - στόχο τις ευάλωτες ομάδες πληθυσμού, όπως Ρομά, πρόσφυγες/μετανάστες και λοιπούς μετακινούμενους πληθυσμούς.

β. Η διασύνδεση των ανωτέρω ομάδων με τις δομές υγείας του δημόσιου συστήματος υγείας.

γ. Η εκπόνηση μελετών, η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων.

δ. Ο σχεδιασμός και η παρακολούθηση προγραμμάτων παρέμβασης, σχετικά με δράσεις πρόληψης και αγωγής υγείας στις ως άνω ομάδες.

ε. Η παροχή εκπαιδευτικής υποστήριξης σε υγειονομικό προσωπικό και άλλους εκπαιδευόμενους (όπως πρακτική άσκηση σπουδαστών) στα θέματα της πολιτισμικής αντίληψης της υγείας και της κάλυψης των αναγκών υγείας των ευάλωτων πληθυσμών.

στ. Η δημιουργία διαπολιτισμικού υλικού αγωγής υγείας, ανάλογα με το θέμα και την εθνότητα.

ζ. Ο σχεδιασμός, η εποπτεία και η υποστήριξη εθνικών, ευρωπαϊκών και διεθνών προγραμμάτων από την άποψη της προστασίας της δημόσιας υγείας που αναφέρονται σε ευάλωτες ομάδες πληθυσμού.

η. Η εκπόνηση στρατηγικών για τους μετακινούμενους πληθυσμούς.

θ. Η συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία, τοπικούς και διεθνείς Οργανισμούς, που διαχειρίζονται θέματα υγείας των ευάλωτων ομάδων του πληθυσμού.».

5. Συστήνεται εφεδρικό επιχειρησιακό κέντρο της Διεύθυνσης Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας. Στο εφεδρικό επιχειρησιακό κέντρο ως προς το πεδίο των εκτάκτων καταστάσεων δημόσιας υγείας, που αφορούν σε αύξηση των μεταναστευτικών ροών, επιδημίες, πανδημίες, καθώς και σε ασκήσεις συναφείς με τα ανωτέρω επιτρέπεται να απασχολούνται ιατροί του κλάδου ιατρών Ε.Σ.Υ., πλην Συντονιστών Διευθυντών, στρατιωτικοί ιατροί, ΠΕ ιατροί. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε τεχνική λεπτομέρεια συμπεριλαμβανομένου του χρονικού διαστήματος που απαιτείται για την αντιμετώπιση της εκτάκτου κατάστασης δημόσιας υγείας. Για την απασχόλησή τους αυτή οι ιατροί Ε.Σ.Υ. αμείβονται από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 140 του ν. 4472/2017. Οι στρατιωτικοί ιατροί αποζημιώνονται από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, κατ' αναλογική εφαρμογή της καταβολής αποζημίωσης για εφημερίες, που λαμβάνουν οι Επιμελητές Β', σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.»

Άρθρο 29

Σκοπός του Ε.Κ.Α.Β.

Σκοπός του Ε.Κ.Α.Β. είναι ο συντονισμός της παροχής, σε έκτακτες περιπτώσεις άμεσης βοήθειας, επείγουσας ιατρικής φροντίδας στους πολίτες, η μεταφορά των πολιτών αυτών σε μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας, ο συντονισμός της νοσοκομειακής και προνοσοκομειακής φροντίδας σε καταστάσεις εκτάκτων αναγκών και κρίσεων και η παρακολούθηση και ο συντονισμός των συστημάτων εφημερίας των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ..

Άρθρο 30

Συγκρότηση και Θητεία Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β.

Το Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β. συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, με την οποία ορίζονται ο Πρόεδρος και οι Αντιπρόεδροι αυτού. Η θητεία των μελών του Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β. είναι τετραετής.

Άρθρο 31

Αντικατάσταση μελών Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β. και διάρθρωση υπηρεσιών

1. Επιτρέπεται ελευθέρως η αντικατάσταση μέλους του Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β. για οποιονδήποτε λόγο, για το υπόλοιπο της θητείας του. Η αντικατάσταση και ο ορισμός του αντικαταστάτη μέλους του Δ.Σ. σε περίπτωση πρόωρης λήξης της θητείας, γίνεται με τη διαδικασία που προβλέπεται για τον αρχικό ορισμό. Μέχρι να ολοκληρωθεί ο ορισμός αντικαταστάτη μέλους του Δ.Σ., το Συμβούλιο λειτουργεί νόμιμα με τα λοιπά μέλη του. Η αντικατάσταση του Προέδρου και των Αντιπροέδρων του Ε.Κ.Α.Β. χωρεί με όμοιο τρόπο μετά τη λήξη της θητείας τους.

2. Ο Πρόεδρος του Δ.Σ. προΐσταται όλων των υπηρεσιών του Ε.Κ.Α.Β.. Η αποζημίωση των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 του άρθρου 22 του ν. 4354/2015 (Α' 176), όπως εκάστοτε ισχύει.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται οι αρμοδιότητες του Δ.Σ., ο τρόπος λειτουργίας του, οι υποχρεώσεις και τα καθήκοντα του Προέδρου, των Αντιπροέδρων και των υπολοίπων μελών του, η διαδικασία εκλογής των αιρετών μελών και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

4. Με τον Οργανισμό του Ε.Κ.Α.Β. που εκδίδεται κατά τη διαδικασία της παραγράφου 4 του ν. 1579/1985 (Α' 217) ορίζεται η νέα διάρθρωση των υπηρεσιών του, προσαρμοσμένη στις διευρυμένες αρμοδιότητές τους και προς τον σκοπό της ένταξης των νέων συνιστώμενων Τμημάτων στην υφιστάμενη διοικητική δομή. Δύνανται ακόμα να συνιστώνται νέες θέσεις προσωπικού κατά κλάδο και να ορίζονται τα προσόντα για την κατάληψή τους.

5. Με τον Οργανισμό του Ε.Κ.Α.Β. μπορούν να συνιστώνται στις πρωτεύουσες των περιφερειακών ενοτήτων περιφερειακές υπηρεσίες, που λειτουργούν ως αυτοδύναμα παραρτήματα για την προσφορά υπηρεσιών στον πληθυσμό της περιοχής τους στο πλαίσιο του σκοπού του Ε.Κ.Α.Β., σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος. Η οργάνωση, η στελέχωση και ο τρόπος λειτουργίας των ανωτέρω παραρτημάτων ορίζονται με τον Οργανισμό του Ε.Κ.Α.Β..

6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του Δ.Σ. του Ε.Κ.Α.Β. και του ΚΕ.Σ.Υ. εκδίδεται ο εσωτερικός κανονισμός λειτουργίας του Ε.Κ.Α.Β. και των παραρτημάτων του. Με τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας ορίζονται ο τρόπος και η διαδικασία παροχής των υπηρεσιών του, τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις του προσωπικού του και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια.

7. Μεταφέρονται από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, στο Ε.Κ.Α.Β. οι προβλεπόμενες πιστώσεις για το επιχειρησιακό κέντρο του τέως Ε.Κ.ΕΠ.Υ. Το Ε.Κ.Α.Β. αποκτά αυτοδικαίως από την έναρξη ισχύος του παρόντος κατά πλήρη κυριότητα το σύνολο του κινητού εξοπλισμού που προοριζόταν για την αντιμετώπιση εκτάκτων κρίσεων και ο οποίος τελούσε υπό την κατοχή του τέως Ε.Κ.ΕΠ.Υ., ως αυτοτελούς δημόσιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας.

Άρθρο 32

Σύσταση Κέντρου Επιχειρήσεων Υγείας στο Ε.Κ.Α.Β.

1. Συστήνεται στο Ε.Κ.Α.Β. Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας, το οποίο είναι επιφορτισμένο με την άσκηση των αρμοδιοτήτων διαχείρισης και αντιμετώπισης κρίσεων και εκτάκτων καταστάσεων και όλων των επιχειρησιακών αρμοδιοτήτων του Αυτοτελούς Τμήματος Επιχειρήσεων Υγείας.

2. Το Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας του Ε.Κ.Α.Β. στελεχώνεται από ιατρούς του κλάδου Ε.Σ.Υ., πλην συντονιστών διευθυντών, και στρατιωτικούς ιατρούς, οι οποίοι επιτρέπεται να απασχολούνται, προκειμένου να διασφαλιστεί η εύρυθμη εικοσιτετράωρη λειτουργία αυτού με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

3. Ο Υπουργός Υγείας, μετά από σχετική εισήγηση του Προέδρου του Ε.Κ.Α.Β., εκδίδει πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, η οποία αποστέλλεται σε όλα τα νοσοκομεία της Περιφέρειας Αττικής και στην οποία περιγράφονται όλες οι λεπτομέρειες επιλογής και απασχόλησης. Για την απασχόλησή τους αυτή, οι ιατροί κλάδου Ε.Σ.Υ. αμείβονται από τον προϋπολογισμό του Ε.Κ.Α.Β. με αντίστοιχη μεταφορά πιστώσεων από το Υπουργείο Υγείας σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 140 του ν. 4472/2017 (Α' 74). Οι στρατιωτικοί ιατροί αποζημιώνονται από τον προϋπολογισμό του Υπουργείου Υγείας, κατ' αναλογική εφαρμογή της καταβολής αποζημίωσης για εφημερίες που λαμβάνουν οι επιμελητές Β', κατά τις κείμενες διατάξεις.

Άρθρο 33

Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Επιχειρήσεων Υγείας στο Ε.Κ.Α.Β.

και Ενιαίου Συντονιστικού Κέντρου Επιχειρήσεων Ε.Κ.Α.Β.

1. Συστήνεται στο Ε.Κ.Α.Β. Αυτοτελές Τμήμα Επιχειρήσεων Υγείας, το οποίο υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρό του. Το Τμήμα ασκεί τις ακόλουθες αρμοδιότητες:
 - α. την αρμοδιότητα παρακολούθησης και συντονισμού της εύρυθμης λειτουργίας του υγειονομικού συστήματος της χώρας από επιχειρησιακής απόψεως σε καθημερινή βάση,
 - β. την αρμοδιότητα του γενικού συντονισμού των καθημερινών επιχειρησιακών δράσεων και την τελική επίλυση προβλημάτων που προκύπτουν από την εφημέρευση και την επιχειρησιακή λειτουργία των νοσοκομείων σε όλον τον τομέα της υγείας, δημόσιο και ιδιωτικό, όπου και όταν απαιτείται,
 - γ. τη διαχείριση και αντιμετώπιση κρίσεων και εκτάκτων καταστάσεων, τη ρύθμιση των κλινών των Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) και των κλινών των Μονάδων Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών (ΜΕΝΝ),
 - δ. τη ρύθμιση τυχόν δυσλειτουργιών στο σύστημα εφημέρευσης των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. και την αντιμετώπιση κάθε μορφής κρίσεων και εκτάκτων καταστάσεων,
 - ε. την κατάρτιση, παρακολούθηση και τον συντονισμό των συστημάτων εφημερίας των νοσοκομείων και την επιμέλεια κοινοποίησής τους στον έντυπο και ηλεκτρονικό τύπο,
 - στ. την εκπόνηση, μετά από εισήγηση των αρμοδίων Υ.ΠΕ., του ετησίου προγράμματος αναστολής λειτουργίας ορισμένου χρόνου, των Μονάδων Εντατικής Θεραπείας της χώρας,
 - ζ. την ευθύνη λειτουργίας του συστήματος Τηλεϊατρικής.
2. Συστήνεται στο Ε.Κ.Α.Β. Ενιαίο Συντονιστικό Κέντρο Ε.Κ.Α.Β. (Ε.Σ.ΚΕ. – Ε.Κ.Α.Β.), το οποίο συγκροτείται από τα δύο επιμέρους συντονιστικά κέντρα του Ε.Κ.Α.Β., το συντονιστικό κέντρο του άρθρου 4Α του π.δ. 346/1996, μαζί με όλα τα υποστηρικτικά αυτού γραφεία και προσωπικό και το Κέντρο Επιχειρήσεων Υγείας.
3. Το Ενιαίο Συντονιστικό Κέντρο Ε.Κ.Α.Β., με το σύνολο του προσωπικού του εντάσσεται στο Αυτοτελές Τμήμα Επιχειρήσεων Υγείας, που υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρο του Ε.Κ.Α.Β..

Άρθρο 34

Αποσπάσεις στην Κεντρική Υπηρεσία του Ε.Κ.Α.Β.

1. Επιτρέπεται η διενέργεια αποσπάσεων από την Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας στην Κεντρική Υπηρεσία του Ε.Κ.Α.Β.. Η απόσπαση πραγματοποιείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου και θετική τεκμηριωμένη εισήγηση του Προέδρου του Ε.Κ.Α.Β. προς τον Υπουργό Υγείας, κατά παρέκκλιση κάθε άλλης γενικής ή ειδικής διάταξης. Στο αποσπασμένο προσωπικό δύναται να ανατεθούν καθήκοντα διάφορα της ειδικότητάς του, με απόφαση του προέδρου του Ε.Κ.Α.Β..
2. Το αποσπασμένο προσωπικό εξακολουθεί να λαμβάνει τις μηνιαίες τακτικές αποδοχές της οργανικής του θέσης με τις προϋποθέσεις χορήγησής τους και αμείβεται από το Ε.Κ.Α.Β. για τυχόν υπερωριακή απασχόληση. Ο χρόνος υπηρεσίας στο Ε.Κ.Α.Β θεωρείται χρόνος πραγματικής υπηρεσίας για την υπηρεσιακή κατάσταση του αποσπασμένου προσωπικού. Η απόσπαση λήγει με απόφαση του Υπουργού Υγείας ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου, ο οποίος επιστρέφει στην οργανική του θέση μετά την κατά τα ανωτέρω λήξη της απόσπασής του.

ΜΕΡΟΣ Ζ΄

ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 35
Σύμβαση αποδοτικότητας

Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 6 του άρθρου 2 του ν. 4052/2012 (Α' 41) αντικαθίσταται ως εξής:

«Η θητεία των ανωτέρω είναι τριετής. Κατά την έναρξη της θητείας τους οι διοικητές και οι αναπληρωτές διοικητές των νοσοκομείων υπογράφουν με τον διοικητή της αρμόδιας ΥΠε σύμβαση αποδοτικότητας, στην οποία καταχωρούνται οι ειδικότερες υποχρεώσεις που αναλαμβάνουν για την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων, σύμφωνα και με τις ισχύουσες διατάξεις. Η αθέτηση των υποχρεώσεων αυτών συνιστά σπουδαίο λόγο ικανό να επιφέρει την πρόωρη λήξη της θητείας τους αζημίως για το δημόσιο.».

Άρθρο 36
Επικουρικό προσωπικό

Η παράγραφος 2 του άρθρου 10 του ν. 3329/2005 (Α' 81), αντικαθίσταται ως εξής:

«2.α) Για την κάλυψη επιτακτικών αναγκών των δημόσιων Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, των Δ.Υ.ΠΕ., του Ε.Κ.Α.Β., του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., του Ε.Κ.Ε.Α., του Ε.Ο.Φ., του Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Γ. Παπαγεωργίου», του Ο.Κ.Α.Ν.Α., του Κ.Ε.Θ.Ε.Α., των στρατιωτικών νοσοκομείων, του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.) και της Α.Ε.Μ.Υ. Α.Ε. καταρτίζονται, σε κάθε Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.ΠΕ.) της χώρας, ηλεκτρονικοί κατάλογοι λουπού, πλην ιατρών, επικουρικού προσωπικού, ανά κατηγορία και κλάδο, για όλους τους κλάδους προσωπικού, ανεξάρτητα από την ύπαρξη κενών οργανικών θέσεων, στους οποίους εγγράφονται όσοι κατέχουν αντίστοιχο τίτλο σπουδών και άδεια άσκησης επαγγέλματος, όπου απαιτείται.

β) Οι υποψήφιοι για επικουρικό προσωπικό εγγράφονται, μέσω ηλεκτρονικής εφαρμογής, στους ηλεκτρονικούς καταλόγους της περίπτωσης α' μιας μόνο Δ.Υ.ΠΕ., κάθε έτος, μέσα στο δεύτερο δεκαπενθήμερο του μηνός Ιανουαρίου. Οι κατάλογοι αναρτώνται στην ιστοσελίδα της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. μέχρι το τέλος του μηνός Φεβρουαρίου του ίδιου έτους και παραμένουν σε αυτήν, επικαιροποιούμενοι, μέχρι την ανάρτηση των νέων ηλεκτρονικών καταλόγων του επόμενου έτους. Στο ενδεχόμενο που κάποιοι ηλεκτρονικοί κατάλογοι της περίπτωσης α' εξαντληθούν πρόωρα σε κάποια κατηγορία και κλάδο υποψηφίων, δύναται, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των φορέων, να εγγραφούν εκ νέου υποψήφιοι για την κάλυψη συγκεκριμένων ελλείψεων, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής. Η διάρκεια των καταλόγων που θα προκύψουν, θα είναι μέχρι την ανάρτηση των νέων ηλεκτρονικών καταλόγων του επόμενου έτους.

γ) Τα αιτήματα των φορέων για προσλήψεις επικουρικού προσωπικού υποβάλλονται στο Υπουργείο Υγείας. Η υποβολή των αιτημάτων των Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

γίνεται μέσω των οικείων Δ.Υ.ΠΕ., κατόπιν αιτιολογημένης απόφασης του Διοικητή της Υ.ΠΕ. για τους φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και του οικείου Διοικητικού Συμβουλίου για τα νοσοκομεία. Οι λοιποί φορείς της περίπτωσης α' υποβάλλουν απευθείας στο Υπουργείο Υγείας τα αιτήματά τους, με αιτιολογημένη απόφαση του Διοικητικού τους Συμβουλίου, τα οποία συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση δέσμευσης των αντίστοιχων οικονομικών πιστώσεων από τον Φορέα. Στην περίπτωση των Νοσοκομείων, απαιτείται, επιπροσθέτως, εισήγηση του Διοικητή της αρμόδιας Υ.ΠΕ..

δ) Ειδικά για την περίπτωση των πανεπιστημιακών, στρατιωτικών νοσοκομείων και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), τα αιτήματα για την πρόσληψη από τους ηλεκτρονικούς καταλόγους του παρόντος άρθρου, επικουρικού προσωπικού, πλην ιατρών, συνοδεύονται υποχρεωτικά και από την εισήγηση του αρμόδιου Γενικού Διευθυντή Οικονομικών Υπηρεσιών των Υπουργείων Παιδείας και Θρησκευμάτων, και Εθνικής Άμυνας αντίστοιχα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α' 143).»

Άρθρο 37

Συγκρότηση Πειθαρχικών Συμβουλίων Ιατρικών Συλλόγων

Το άρθρο 324 του ν. 4512/2018 (Α' 5) αντικαθίσταται, αφής άρχισε να ισχύει, ως εξής:

«1. Το Πειθαρχικό Συμβούλιο αποτελείται από τον Πρόεδρο αυτού, τον Αντιπρόεδρο και τέσσερα (4) μέλη, με τα αναπληρωματικά τους, εάν ο Ιατρικός Σύλλογος αριθμεί μέχρι εκατό (100) μέλη, και έξι (6) μέλη, με τα αναπληρωματικά τους, εάν ο Ιατρικός Σύλλογος αριθμεί πάνω από εκατό (100) μέλη. Τα μέλη του Πειθαρχικού Συμβουλίου πρέπει να είναι μέλη του Ιατρικού Συλλόγου, στην Περιφέρεια του οποίου εδρεύει το Πειθαρχικό Συμβούλιο.

2. Ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος των Πειθαρχικών Συμβουλίων, καθώς και τα μέλη αυτών, εκλέγονται μεταξύ των ιατρών της Περιφέρειας του Ιατρικού Συλλόγου που ασκούν το επάγγελμα. Απαιτείται να έχουν ασκήσει το επάγγελμα για είκοσι (20) τουλάχιστον έτη, στον ίδιο ή σε άλλο ιατρικό σύλλογο.

3. Η εκλογή γίνεται κάθε τέσσερα (4) έτη με μυστική διά ψηφοδελτίων ψηφοφορία, συγχρόνως με την εκλογή των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου και με την αναγραφή των υποψηφίων σε χωριστό ψηφοδέλτιο. Ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος εκλέγονται από τον πλειοψηφήσαντα συνδυασμό. Από τους υπόλοιπους συνδυασμούς, εφόσον εκλέγουν έδρα, την πρώτη έδρα από εκείνες που τους αναλογούν καταλαμβάνει ο υποψήφιος πρόεδρος του συνδυασμού, θεωρώντας ότι έλαβε ως σταυρούς το σύνολο των έγκυρων ψηφοδελτίων. Τις υπόλοιπες έδρες καταλαμβάνουν τα αμέσως επόμενα πλειοψηφήσαντα υποψήφια μέλη του συνδυασμού.

4. Όταν κωλύεται ο Πρόεδρος του Πειθαρχικού Συμβουλίου, αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο.

5. Καθήκοντα Γραμματέα του Πειθαρχικού Συμβουλίου εκτελεί ο Γενικός Γραμματέας του Ιατρικού Συλλόγου και, εάν αυτός κωλύεται, το νεότερο σε θητεία μέλος του Πειθαρχικού Συμβουλίου.

6. Μέλη Πειθαρχικού Συμβουλίου που δεν παρίστανται αδικαιολόγητα σε τρεις (3) συνεχείς συνεδριάσεις εκπίπτουν αυτοδικαίως από τη θέση τους.

7. Αν για οποιονδήποτε λόγο κενωθεί θέση Συμβούλου του Πειθαρχικού Συμβουλίου, αυτήν, στην περίπτωση του μέλους, καταλαμβάνει ο κατά σειρά επιλαχών από τον συνδυασμό με τον οποίο εκλέχθηκε. Αν είναι μεμονωμένος υποψήφιος χωρίς επιλαχόντα, την έδρα καταλαμβάνει η πλειοψηφούσα παράταξη. Αν πρόκειται για τη θέση του Προέδρου, αυτήν καταλαμβάνει ο Αντιπρόεδρος, τη θέση δε του Αντιπροέδρου ο πλειοψηφήσας σε σταυρούς υποψήφιος από τον ίδιο συνδυασμό.

8. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις περί συλλογικών οργάνων του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (Κ.Δ.Δ.).».

Άρθρο 38

Προγράμματα ενημέρωσης για θέματα άμεσου κινδύνου υγείας πολιτών

1. Στο πλαίσιο δράσεων για την προάσπιση της υγείας των πολιτών από μολυσματικές ασθένειες, πανδημίες, καθώς και προς τον σκοπό της υλοποίησης δράσεων πρόληψης κατά άμεσων κινδύνων υγείας του ευρέος κοινού, δύνανται, ενόψει της έκτασης των άμεσων επιπτώσεων στην υγεία των πολιτών, και μετά από εισήγηση φορέα ή υπηρεσίας, να εκτελούνται με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας οι ακόλουθες αναγκαίες ενέργειες:

α) να εκτελούνται εκστρατείες ενημέρωσης του κοινού με κάθε ηλεκτρονικό και ραδιοτηλεοπτικό μέσο διαφημιστικής προβολής, συμπεριλαμβανομένων των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και του Τύπου, αναφορικά με κάθε ασθένεια επιβλαβή για την υγεία, δραστηριότητα ή και έκθεση σε ουσίες που συνεπάγεται άμεσο κίνδυνο για τη ζωή και την ποιότητα της υγείας των πολιτών.

β) να διενεργείται διανομή σχετικού πληροφοριακού υλικού, καθώς και να διοργανώνονται ημερίδες και συνέδρια στο πλαίσιο των ανωτέρω σκοπών, με σκοπό την προστασία και τη βελτίωση της υγείας των πολιτών.

2. Όλες οι απαιτούμενες από την προηγούμενη παράγραφο ενημερωτικές δράσεις, έργα και υπηρεσίες συναφείς προς αυτές, καθώς και συνοδός εξοπλισμός, δύνανται να αναλαμβάνονται με ίδια μέσα και πόρους από φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δραστηριοποιούνται στους σχετικούς τομείς, χωρίς καμία επιβάρυνση του Δημοσίου, κατόπιν εγκρίσεως που παρέχεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας, η οποία αναρτάται στον δικτυακό τόπο των υπουργείων.

Άρθρο 39

Αναγνώριση των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων

1. Κάθε δημόσια μονάδα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, κλινική ή και εργαστήριο νοσοκομείου ως νομικό πρόσωπο δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, δύναται να αναγνωρίζεται ως Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων. Η αναγνώριση του Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης διενεργείται με έκδοση υπουργικής απόφασης αναγνώρισης του Υπουργού Υγείας ως προς τις μονάδες παροχής υγειονομικής περίθαλψης που εμπύπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα εποπτείας των Δ.Υ.Π.Ε.. Ως προς τις πανεπιστημιακές κλινικές ή εργαστήρια πανεπιστημιακών νοσοκομείων, η αναγνώρισή τους ως Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων διενεργείται με κοινή υπουργική απόφαση του Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων και του Υπουργού Υγείας. Ως προς τις κλινικές ή και τα εργαστήρια των στρατιωτικών νοσοκομείων των τριών κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων, η αναγνώρισή τους ως Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων διενεργείται με κοινή υπουργική απόφαση του Υπουργού Εθνικής Αμύνης και του Υπουργού Υγείας.

Το αίτημα και ο σχετικός φάκελος υποβάλλονται από τη διοίκηση του νοσοκομείου στον αρμόδιο εποπτεύοντα φορέα του νοσοκομείου, της κλινικής ή του εργαστηρίου και, εφόσον εγκριθούν από αυτόν, διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Υποστήριξης Επιχειρησιακών Σχεδίων του Υπουργείου Υγείας.

Το αίτημα και ο σχετικός φάκελος των πανεπιστημιακών κλινικών ή εργαστηρίων πανεπιστημιακών νοσοκομείων υποβάλλονται στη Σύγκλητο κατόπιν εισήγησης του αρμόδιου τμήματος του Α.Ε.Ι. και, εφόσον εγκριθούν, διαβιβάζονται στο Τμήμα Παρακολούθησης και Υποστήριξης Επιχειρησιακών Σχεδίων του Υπουργείου Υγείας.

Το Τμήμα Παρακολούθησης και Υποστήριξης Επιχειρησιακών Σχεδίων της Διεύθυνσης Υποστήριξης και Παρακολούθησης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας προωθεί το αίτημα στην Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν. - Π.) του Κε.Σ.Υ., η οποία και το εξετάζει κατ' ουσίαν.

Η Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν. - Π.) αξιολογεί το αίτημα με βάση τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 του ν. 4461/2017 (Α' 38). Το Τμήμα Παρακολούθησης και Υποστήριξης Επιχειρησιακών Σχεδίων του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας ή συντονίζει τη διαδικασία έκδοσης της κοινής υπουργικής απόφασης σε περίπτωση συναρμοδιότητας κατά τα ανωτέρω, τηρεί ενημερωμένο μητρώο των αναγνωρισμένων Κέντρων και δημοσιεύει τον σχετικό κατάλογο στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

2. Τα αναγνωρισμένα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης υποχρεούνται σε επαναξιολόγησή τους από την Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν. - Π.) ανά πενταετία από την αρχική αναγνώρισή τους. Αν κάποιο Κέντρο δεν πληροί έστω και ένα από τα κριτήρια βάσει των οποίων αναγνωρίστηκε, η Επιτροπή του αποστέλλει προτάσεις διορθωτικών ενεργειών συμμόρφωσης. Αν το Κέντρο δεν συμμορφωθεί εντός εξαμήνου από την αποστολή των προτάσεων, παύει να ισχύει η αναγνώρισή του με απόφαση του Υπουργού Υγείας ή κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας και του κατά περίπτωση συναρμόδιου Υπουργού (Παιδείας και Θρησκευμάτων ή Εθνικής Αμύνης).

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας για τους φορείς αρμοδιότητάς του, και με κοινές αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και των κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργών, καθορίζονται τα στοιχεία του υποβαλλόμενου φακέλου, η διαδικασία και το σύστημα αξιολόγησης των υποψήφιων Κέντρων αρμοδιότητάς τους για την αναγνώρισή τους, καθώς και για την επαναξιολόγησή τους. Το Τμήμα Παρακολούθησης και Υποστήριξης

Επιχειρησιακών Σχεδίων της Διεύθυνσης Υποστήριξης και Παρακολούθησης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την έκδοση της υπουργικής απόφασης αναγνώρισης του Υπουργού Υγείας ή συντονίζει τη διαδικασία έκδοσης κοινής απόφασης αναγνώρισης των συναρμόδιων Υπουργών ως προς τις εκκρεμείς κατά τη δημοσίευση του νόμου αιτήσεις αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης, που έχουν ήδη τύχει της έγκρισης της Εθνικής Επιτροπής για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν. - Π.) με βάση τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 του ν. 4461/2017 (Α' 38).

Άρθρο 40

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως εκτός αν άλλη διάταξη ορίζει διαφορετικά.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Χρ. Σταϊκούρας

Σπ. – Άδ. Γεωργιάδης

Μ. Χρυσοχοϊδης

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ

ΥΓΕΙΑΣ

ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ

Ν. Παναγιωτόπουλος

Ν. Κεραμέως

Β. Κικίλιας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΥΠΟΔΟΜΩΝ
ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

Π. Θεοδωρικάκος

Κων. Αχ. Καραμανλής

Αθήνα, 11 Οκτωβρίου 2019

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ

ΙΑΣΩΝ ΦΩΤΗΛΑΣ