



Προεδρικό Διάταγμα υπ'Αριθμ. 84

Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.).

Έχοντας υπόψη:

1. Της παρ. 2 του άρθρου 4 του Ν. 2256/94 (ΦΕΚ Α' 196), με το οποίο αντικαταστάθηκε το άρθρο 13 του Ν. 2071/1992 (ΦΕΚ Α' 123).
2. Του άρθρου 3 παρ. 3 του Ν. 1278/1982 «Σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (ΦΕΚ Α' 105).
3. Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και κυβερνητικά όργανα», που προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α' 154) όπως αντικαταστάθηκε από τις διατάξεις της παραγράφου 2α του άρθρου 1 του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ Α' 38).
4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος Π. Δ/τος, όπως προκύπτει και από την υπ' αριθ. ΔΥ5α/οικ. 7132/16.5.2000 βεβαίωση της Δ/σης Οικονομικού του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.
5. Την με αριθμό 22/2001 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, με πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας,

Αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

Ιδιωτικοί φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.

Άρθρο 1

1.Οι ιατρικές και οδοντιατρικές υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) παρέχονται και από ιδιωτικούς φορείς, οι οποίοι λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, με την εποπτεία και τον

έλεγχο του αρμόδιου Νομάρχη, του Γενικού Γραμματέα της οικείας Περιφέρειας και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, καθώς και του οικείου Ιατρικού (οδοντιατρικού) Συλλόγου.

2.Ιδιωτικοί φορείς, οι οποίοι παρέχουν αποκλειστικά υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Π.Φ.Υ), είναι οι ακόλουθοι:

1)Ιδιωτικά ιατρεία και οδοντιατρεία

2)Ιδιωτικά πολυιατρεία και πολυοδοντιατρεία

3)Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια

4)Ιδιωτικά εργαστήρια φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1.Ιδιωτικό ιατρείο ή οδοντιατρείο είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, όπως περιγράφεται στα παραρτήματα Α. και Β. του παρόντος, στον οποίο ασκείται η ιατρική ή η οδοντιατρική επιστήμη, από πρόσωπο που διαθέτει τη σχετική άδεια ασκήσεως επαγγέλματος και άδεια λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου ή οδοντιατρείου, που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος.

Το Ιδιωτικό ιατρείο ή οδοντιατρείο δεν διαθέτει κλίνες νοσηλείας.

2.Ιδιωτικό πολυϊατρείο ή ιδιωτικό πολυοδοντιατρείο είναι η σύνθεση τουλάχιστον τριών ιατρείων ή και λοιπών εξεταστικών μονάδων, κατά την έννοια του παραρτήματος Α΄ του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος ή αντιστοίχως η σύνθεση τριών τουλάχιστον οδοντιατρείων, που στεγάζονται σε λειτουργικά ενιαίο και ανεξάρτητο από κάθε άλλη χρήση χώρο, όπως αυτός περιγράφεται στο μέρος τρίτο του παραπάνω παραρτήματος.

Το ιδιωτικό πολυϊατρείο ή ιδιωτικό πολυοδοντιατρείο δεν διαθέτει κλίνες νοσηλείας.

Άδεια ίδρυσης και άδεια λειτουργίας ιδιωτικού πολυϊατρείου ή ιδιωτικού πολυοδοντιατρείου χορηγείται μόνο σε εταιρείες που συνιστώνται, εποπτεύονται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και με την τήρηση των ειδικών προϋποθέσεων του άρθρου 11 και των λοιπών διατάξεων του παρόντος Π. Δ/τος.

3.Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια είναι μόνο τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών, τα εργαστήρια απεικονίσεων και τα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής, ως εξής:

1)Διαγνωστικό εργαστήριο βιολογικών υλικών είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος

Π. Δ/τος, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα βιοπαθολογίας ή κυτταρολογίας ή παθολογοανατομικής, προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής, σε βιολογικά υλικά, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

2) Διαγνωστικό εργαστήριο απεικονίσεων είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β, του παρόντος Π. Δ/τος, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα ακτινοδιαγνωστικής, προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης της διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με τα σύγχρονα μέσα απεικόνισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

3) Διαγνωστικό εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος

Π. Δ/τος, όπου γίνονται δεκτοί οι ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα πυρηνικής ιατρικής, προς εξέταση, στα πλαίσια άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής με ανοικτή πηγή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, τόσο για in vivo όσο και για in vitro διαγνωστικές μελέτες, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

4) Ιδιωτικό εργαστήριο φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος, όπου παρέχονται υπηρεσίες φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης και τέχνης, από ιατρό αντίστοιχης ειδικότητας.

Άρθρο 3

Προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας.

1. Για τη νόμιμη λειτουργία ιατρείου ή οδοντιατρείου απαιτείται άδεια λειτουργίας η οποία χορηγείται από τη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, μέσα σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, μετά από γνώμη της ειδικής επιτροπής του άρθρου 10.

2. Για τη νόμιμη λειτουργία ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου ή ιδιωτικού εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης ή ιδιωτικού πολυϊατρείου (πολυοδοντιατρείου) απαιτείται: α) άδεια ίδρυσης και β) άδεια λειτουργίας.

3. Όμοιες άδειες απαιτούνται και σε περίπτωση μεταστέγασης, επέκτασης ή μείωσης του αντικειμένου των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. των προηγούμενων παραγράφων.

Άρθρο 4

Δικαιούχοι

1. Άδεια ίδρυσης ή άδεια λειτουργίας ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ χορηγείται αποκλειστικά:

1) Σε φυσικά πρόσωπα, που διαθέτουν άδεια άσκησης του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος, κατά τους

ειδικότερους προσδιορισμούς του παρόντος.

2)Σε ιατρικές εταιρείες, με οποιαδήποτε νομική μορφή, που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και με την τήρηση των ειδικών προϋποθέσεων του άρθρου 11 και των λοιπών διατάξεων του παρόντος, με αποκλειστικό σκοπό την παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

3)Σε αστικούς συνεταιρισμούς ελευθέρων επαγγελματιών ιατρών εργαστηριακής διάγνωσης βιοπαθολογίας, κυτταρολογίας και παθολογικής ανατομίας, μόνο για την ίδρυση και λειτουργία ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου βιολογικών υλικών, με σκοπό την πραγματοποίηση εξειδικευμένων, σπάνιων και υψηλού κόστους εργαστηριακών εξετάσεων, για την κάλυψη των αναγκών των μελών τους.

4)Είναι δυνατή η χορήγηση μίας (κοινής) άδειας λειτουργίας σε δύο ή περισσότερους ιατρούς ή οδοντίατρος της αυτής ειδικότητας, στην περίπτωση που χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο και τον ίδιο εξοπλισμό αλλά σε καθορισμένους διαφορετικούς χρόνους υποδοχής των ασθενών.

Οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν, πριν από την κατάθεση της αίτησης για τη χορήγηση της κοινής άδειας, να υποβάλουν στον ιατρικό ή οδοντιατρικό σύλλογο, των οποίων είναι μέλη, συμβολαιογραφικό έγγραφο ή ιδιωτικό έγγραφο θεωρημένο από αρμόδια αρχή για το γνήσιο της υπογραφής, το οποίο περιέχει τους όρους συνεργασίας τους και ειδικά τους οικονομικούς όρους, για την έκφραση γνώμης σχετικά με τη συμφωνία ή μη των όρων αυτών προς τις διατάξεις του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος και τους κανόνες της ιατρικής (οδοντιατρικής) δεοντολογίας. Το Δ.Σ του αντίστοιχου συλλόγου, με αιτιολογημένη απόφαση που εκδίδεται μέσα σε εξήντα (60) ημέρες από την κατάθεση της αίτησης, μπορεί να απορρίψει το συμφωνητικό συνεργασίας μερικώς ή στο σύνολο ή να προτείνει τροποποιήσεις, κατ' εφαρμογή των διατάξεων για την άσκηση του ιατρικού και οδοντιατρικού επαγγέλματος και τους εκάστοτε ισχύοντες Κώδικες Ιατρικής και Οδοντιατρικής δεοντολογίας. Εάν παρέλθει άπρακτη η παραπάνω προθεσμία το συμφωνητικό θεωρείται ότι εγκρίθηκε.

5)Απλή συστέγαση στον ίδιο χώρο, χωρίς εταιρική σχέση, με ξεχωριστές άδειες, δύο (2) ή περισσότερων ιατρών της αυτής ή διαφορετικής ειδικότητας επιτρέπεται μόνο με την προϋπόθεση ότι το σύνολο των διατιθέμενων χώρων κύριας χρήσης επαρκεί για τη χορήγηση ξεχωριστών αδειών λειτουργίας, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Α του παρόντος προεδρικού διατάγματος.

Οι άδειες λειτουργίας χορηγούνται μόνο μετά από θετική γνώμη των οικείων Ιατρικών ή Οδοντιατρικών Συλλόγων, οι οποίοι εξετάζουν εάν τηρούνται οι διατάξεις του παρόντος προεδρικού διατάγματος και οι κανόνες της ιατρικής (οδοντιατρικής) δεοντολογίας και ιδίως εάν διασφαλίζεται η υγεία του κοινού. Ο ιατρικός (οδοντιατρικός) σύλλογος επιλαμβάνεται και αποφασίζει με τη διαδικασία που ορίζεται στο προηγούμενο εδάφιο (δ) και μέσα στην ίδια προθεσμία.

2.Κάθε ιατρός ή οδοντίατρος ή ιατρική ή οδοντιατρική εταιρεία μπορεί να είναι δικαιούχος μίας μόνο άδειας λειτουργίας φορέα Π.Φ.Υ. Η έδρα του φορέα είναι υποχρεωτικά η περιφέρεια του ιατρικού ή οδοντιατρικού συλλόγου στα μητρώα του οποίου έχει εγγραφεί ο φορέας Π.Φ.Υ. σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος. Ιατρική πράξη εκτός της έδρας του Φ.Π.Υ. επιτρέπεται μόνο στις περιπτώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 14 και 15 του Α.Ν. 1565/39 (ΦΕΚ Α- 16).

3.Άδειες φορέων Π.Φ.Υ. δεν χορηγούνται σε όσους έχουν καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που συνεπάγεται

ανικανότητα κτήσης της δημοσιοϋπαλληλικής ιδιότητας ή για παράβαση της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά.

Άρθρο 5

Άδεια λειτουργίας ιδιωτικού ιατρού - οδοντίατρου

1.Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ιδιωτικού ιατρού ή οδοντίατρου απαιτείται η υποβολή αίτησης του δικαιούχου ιατρού ή οδοντίατρου ή ιατρικής εταιρείας. Στις περιπτώσεις του κοινού ιατρού (οδοντίατρου) ή συστέγασης του άρθρου 4, οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αίτηση από κοινού.

2.Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1)Άδεια άσκησης του ιατρικού ή οδοντιατρικού επαγγέλματος των δικαιούχων.

2)Τίτλος ειδικότητας, εφ' όσον υπάρχει και ανάλογα με το αντικείμενο της αίτησης.

3)Βεβαίωση εγγραφής και άσκησης ειδικότητας, εφ' όσον υπάρχει και ανάλογα με το αντικείμενο της αίτησης, από τον οικείο ιατρικό ή οδοντιατρικό σύλλογο.

4)Στις περιπτώσεις του κοινού ιατρού ή οδοντίατρου ή της ιατρικής ή οδοντιατρικής εταιρείας, το θεωρημένο από τα μητρώα του ιατρικού ή οδοντιατρικού συλλόγου, αντίστοιχα, συμφωνητικό λειτουργίας ή καταστατικό για τον έλεγχο των οικονομικών όρων της συνεργασίας και της τήρησης της ιατρικής δεοντολογίας. Εάν ο Ιατρικός ή Οδοντιατρικός Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα σε προθεσμία εξήντα (60) ημερών τεκμαίρεται η έγκρισή του και αρκεί η προσκόμιση κυρωμένου αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

5)Συμβόλαιο αγοράς ή μίσθωσης ή παραχώρησης με ή χωρίς αντάλλαγμα, ακινήτου, όπου θα στεγάζεται το εν λόγω ιατρείο ή οδοντιατρείο. Σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία απαιτείται η προσκόμιση του κανονισμού από τον οποίο να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η εγκατάσταση ιατρού (οδοντίατρου).

6)Διάγραμμα κάτοψης του διατιθέμενου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές ορίζονται στα παραρτήματα Α και Β του παρόντος.

7)Επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή επισήμων αντιγράφων των παραστατικών κτήσης της κυριότητας ή της διαρκούς κατοχής ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

8)Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό ή οδοντιατρικό εξοπλισμό.

9)Αποδεικτικό Δ.Ο.Υ, περί είσπραξης παραβόλου, ποσού πενήντα χιλιάδων (50.0000) δραχμών, υπέρ του δημοσίου.

3.Στην περίπτωση της ιατρικής ή οδοντιατρικής εταιρείας, την αίτηση υποβάλλει ο νόμιμος εκπρόσωπός αυτής μαζί με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1)Άδεια άσκησης επαγγέλματος των ιατρών (οδοντιάτρων) εταίρων και των λοιπών επαγγελματιών υγείας, ανάλογα με το αντικείμενο της αίτησης.

2)Τίτλος ειδικότητας των ιατρών (οδοντιάτρων) εταίρων, ανάλογα με το αντικείμενο της αίτησης.

3)Βεβαίωση του οικείου ιατρικού (οδοντιατρικού) συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης ειδικότητας των ιατρών και οδοντιάτρων εταίρων.

4)Καταστατικό της εταιρείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του παρόντος και βεβαίωση του οικείου Ιατρικού ή Οδοντιατρικού Συλλόγου περί εγκρίσεως αυτού και εγγραφής της εταιρείας στα μητρώα του, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 11 του παρόντος. Εάν ο Ιατρικός (Οδοντιατρικός) Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα στην προθεσμία των εξήντα (60) ημερών, που ορίζεται στην παραπάνω διάταξη, αρκεί η προσκόμιση κυρωμένου αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

5)Συμβόλαιο αγοράς ή μίσθωσης ή παραχώρησης με ή χωρίς αντάλλαγμα, ακινήτου, όπου θα στεγασθεί το εν λόγω ιατρείο ή οδοντιατρείο. Σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία απαιτείται η προσκόμιση του κανονισμού από τον οποίο να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η εγκατάσταση σ' αυτή ιατρείου ή οδοντιατρείου.

6)Διάγραμμα κάτοψης του διατιθέμενου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα, με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές ορίζονται στα παραρτήματα Α και Β. Στην κάτοψη θα είναι σχεδιασμένα όλα τα ιατρεία και οδοντιατρεία λειτουργίας και στο σχέδιο θα αναγράφεται το όνομα του ιατρού και οδοντιάτρου, αντίστοιχα, που χρησιμοποιεί κάθε ιατρείο ή οδοντιατρείο.

7)Επίδειξη πρωτοτύπων και χορήγηση επισήμων αντιγράφων των παραστατικών κτήσης της κυριότητας ή της διαρκούς κατοχής ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

8)Πιστοποιητικά σήμανσης ποιότητας CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό ή οδοντιατρικό εξοπλισμό.

9)Αποδεικτικό Δ.Ο.Υ περί είσπραξης παραβόλου, ποσού πενήντα χιλιάδων (50.000) δραχμών, υπέρ του δημοσίου.

Άρθρο 6

Άδεια ίδρυσης

1.Πριν από την ανέγερση, αγορά, μίσθωση ή χρησιμοποίηση κτιρίου ή οικήματος για την εγκατάσταση και λειτουργία ιδιωτικού πολυϊατρείου (πολυοδοντιατρείου) ή διαγνωστικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης απαιτείται άδεια ίδρυσης, η οποία χορηγείται από τη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της οικίας Ν.Α. μέσα σε δύο (2) μήνες από την υποβολή της σχετικής αίτησης, με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, μετά από γνώμη της ειδικής επιτροπής του άρθρου 10 του παρόντος Π. Δ/τος.

2.Για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης προϋποτίθεται ότι:

1)Δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις και τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας ή από άλλες ειδικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.

2)Ο προβλεπόμενος για τη λειτουργία του εργαστηρίου χώρος ανταποκρίνεται στις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Α του παρόντος Π. Δ/τος.

3)Ο δικαιούχος έχει λάβει άδεια σκοπιμότητας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εάν πρόκειται για εξεταστική μονάδα στην οποία θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας.

4)Προσκομίζονται όλα τα απαιτούμενα από το άρθρο 7 του παρόντος δικαιολογητικά.

Άρθρο 7

Δικαιολογητικά για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης

1.Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. του άρθρου 6 του παρόντος απαιτείται η υποβολή αίτησης του δικαιούχου ιατρού ή ιατρικής εταιρείας. Στην περίπτωση του κοινού εργαστηρίου οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αίτηση από κοινού.

2.Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης ιδιωτικού φορέα της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1)Άδεια άσκησης του ιατρικού (οδοντιατρικού) επαγγέλματος.

2)Τίτλος αντίστοιχης ειδικότητας, σύμφωνα με τις διακρίσεις του άρθρου 2 του παρόντος Π. Δ/τος.

3)Βεβαίωση του οικείου ιατρικού (οδοντιατρικού) συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης ειδικότητας.

4)Στις περιπτώσεις του κοινού διαγνωστικού εργαστηρίου και της απλής συστέγασης, το θεωρημένο από τα

Μητρώα του ιατρικού (οδοντιατρικού) συλλόγου συμφωνητικό λειτουργίας, μαζί με τη σχετική απόφαση του Δ.Σ. Εάν ο Ιατρικός Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα σε προθεσμία εξήντα (60) ημερών από την υποβολή της αίτησης τεκμαίρεται η έγκρισή του και αρκεί η προσκόμιση επικυρωμένου αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

5) Διάγραμμα κάτοψης του διατιθέμενου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα, με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές ορίζονται στα παραρτήματα Α και Β. Σε περίπτωση συστέγασης ή ιατρικής εταιρείας, στην κάτοψη θα είναι σχεδιασμένα όλα τα εργαστήρια ταυτόχρονης λειτουργίας και στο σχέδιο θα αναγράφεται το όνομα του ιατρού που χρησιμοποιεί κάθε εργαστήριο. Τα ανωτέρω στοιχεία συντάσσονται και υπογράφονται από διπλωματούχο μηχανικό, ο οποίος πιστοποιεί τη στατική επάρκεια του κτιρίου για την εγκατάσταση του επιστημονικού εξοπλισμού και την τήρηση των τεχνικών προδιαγραφών του παραρτήματος Α του παρόντος Π. Δ/τος.

6) Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που απαρτίζουν τον επιστημονικό εξοπλισμό της Μονάδας, τα οποία πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β του παρόντος Π. Δ/τος.

7) Μελέτη από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο μηχανικό από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.

8) Προσκόμιση άδειας σκοπιμότητας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφ' όσον θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται στο όνομα του φυσικού ή νομικού προσώπου που υποβάλλει την αίτηση για την ίδρυση ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., εκτός εάν έχει ήδη εκδοθεί στο όνομα εταιρίου, ο οποίος εισφέρει τις υπηρεσίες του και τη χρήση του εξοπλισμού.

9) Αποδεικτικό Δ.Ο.Υ περί είσπραξης παραβόλου υπέρ του Δημοσίου, ποσού πενήντα χιλιάδων (50.000) δραχμών.

3. Σε περίπτωση ιατρικής εταιρείας την αίτηση υποβάλλει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτής μαζί με τα ακόλουθα, εκτός απ' αυτά της προηγούμενης παραγράφου, δικαιολογητικά:

1) Άδεια ασκήσεως επαγγέλματος των ιατρών (οδοντιάτρων) εταίρων και των επιστημονικά υπεύθυνων, καθώς και των λοιπών επαγγελματιών υγείας.

2) Τίτλος αντίστοιχης, κατά περίπτωση, ειδικότητας των ιατρών εταίρων και των επιστημονικά υπεύθυνων, σύμφωνα με τις διακρίσεις του άρθρου 2 του παρόντος.

3) Καταστατικό της εταιρείας, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11, και βεβαίωση του οικείου Ιατρικού ή Οδοντιατρικού Συλλόγου περί εγκρίσεως αυτού και εγγραφής της εταιρείας στα μητρώα του, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 5 του άρθρου 11 του παρόντος. Εάν ο Ιατρικός (οδοντιατρικός) Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα στην προθεσμία των εξήντα (60) ημερών, που ορίζεται στην παραπάνω διάταξη, αρκεί η προσκόμιση κυρωμένου αντιγράφου της αίτησης μαζί με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

Άρθρο 8

Άδεια λειτουργίας

Ο δικαιούχος, που έχει λάβει άδεια ίδρυσης ιδιωτικού πολυϊατρείου (πολυδοντιατρείου) ή διαγνωστικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης οφείλει μέσα στο χρόνο της ισχύος της άδειας αυτής, να εφοδιασθεί και με ειδική άδεια λειτουργίας, η οποία χορηγείται από τη διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, μέσα σε δύο (2) μήνες από την ημερομηνία κατάθεσης της σχετικής αίτησης, με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, μετά από γνώμη της ειδικής επιτροπής του άρθρου 10.

Άρθρο 9

Δικαιολογητικά για την έκδοση άδειας λειτουργίας.

Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. της παρ. 2 του άρθρου 3 του παρόντος, απαιτούνται τα εξής δικαιολογητικά:

α. Αίτηση του δικαιούχου.

β. Άδεια ίδρυσης.

γ. Συμβόλαιο αγοράς ή μίσθωσης ή παραχώρησης με ή χωρίς αντάλλαγμα, ακινήτου, όπου θα στεγασθεί το εν λόγω εργαστήριο. Σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία απαιτείται η προσκόμιση του κανονισμού από τον οποίο να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η εγκατάσταση φορέα Π.Φ.Υ.

δ. Επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή επισήμων αντιγράφων των παραστατικών κτήσης της κυριότητας ή της διαρκούς κατοχής ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

ε. Πιστοποιητικά σήμανσης ποιότητας CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό εξοπλισμό.

στ. Προσκόμιση ειδικής άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφ' όσον θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η παραπάνω άδεια εκδίδεται είτε στο όνομα της εταιρείας είτε στο όνομα του εταίρου, που εισφέρει τον εξοπλισμό κατά χρήση.

ζ. Ονομαστική κατάσταση επιστημονικού και λοιπού προσωπικού και υπεύθυνη δήλωση ότι σε περίπτωση διακοπής της εργασιακής σχέσης, θα γνωστοποιείται το όνομα του αντικαταστάτη εντός δέκα πέντε (15) ημερών.

η. Εάν πρόκειται για Α.Ε. υποβάλλεται ονομαστικός κατάλογος των μετόχων που κατέχουν το 100% του μετοχικού κεφαλαίου, καθώς και ξεχωριστή κατάσταση των ειδικευμένων ιατρών, που η συμμετοχή τους υπολογίζεται στο 51% του μετοχικού κεφαλαίου, σύμφωνα με την διάταξη της παραγράφου 4 του άρθρου 11.

θ. Αποδεικτικό Δ.Ο.Υ περί είσπραξης παραβόλου ποσού πενήντα χιλιάδων (50.000) δραχμών, υπέρ του δημοσίου.

Άρθρο 10

Επιτροπή φορέων Π.Φ.Υ.

1. Στην έδρα κάθε Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης συνιστάται επιτροπή, η οποία αποτελείται από:

1) Έναν ιατρό της Διεύθυνσης Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης ή έναν ιατρό

που υπηρετεί σε νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ που εδρεύει στην οικεία Ν.Α.

2) Έναν Αρχιτέκτονα ή Πολιτικό Μηχανικό ή Μηχανολόγο Ηλεκτρολόγο ή Υγιεινολόγο Μηχανικό που υπηρετεί στο Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας ή της οικείας Περιφέρειας ή της αρμόδιας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης.

3) Έναν εκπρόσωπο του οικείου Ιατρικού ή Οδοντιατρικού Συλλόγου, κατά περίπτωση, που ορίζεται από το Δ.Σ. μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου της αρμόδιας υπηρεσίας, διαφορετικά ορίζεται από το Νομάρχη.

Η επιτροπή συγκροτείται με απόφαση του οικείου Νομάρχη, ο οποίος ορίζει πρόσωπα που δεν περιλαμβάνονται στη σύνθεση της επιτροπής ιδιωτικών κλινικών του άρθρου 4 του Π. Δ/τος 247 / 1991 (ΦΕΚ Α' 93).

2. Έργο της επιτροπής είναι:

1) Η γνωμοδότηση για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης ή λειτουργίας φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

2) Η εποπτεία και ο έλεγχος των φορέων Π.Φ.Υ.

3) Η εισήγηση για επιβολή ποινών, που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος Π. Δ/τος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

Ιατρικές Εταιρείες Παροχής Υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

Άρθρο 11

1. Άδεια ίδρυσης ή άδεια λειτουργίας φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. χορηγείται και σε εταιρείες, με οποιαδήποτε νομική μορφή, με την προϋπόθεση ότι μόνη η ιδιότητα του εταίρου δεν προσδίδει στον ιατρό, κατά τις ειδικές διατάξεις που διέπουν την εταιρεία, την ιδιότητα του εμπόρου. Οι εταιρείες αυτές έχουν αποκλειστικό σκοπό την παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ. και συνιστώνται, εποπτεύονται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και με την τήρηση των παρακάτω ειδικών προϋποθέσεων:

1) Οι εταιρείες αυτές είναι ιατρικές (οδοντιατρικές). Ο όρος ιατρική (οδοντιατρική) εταιρεία αναγράφεται υποχρεωτικά στην επωνυμία τους, για την οποία ισχύουν οι διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 15 του παρόντος.

2) Ο σκοπός των ιατρικών (οδοντιατρικών) αυτών εταιριών συνίσταται, αποκλειστικά και μόνο, στην παροχή υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής (οδοντιατρικής) επιστήμης και δεοντολογίας.

3) Η άδεια λειτουργίας περιέχει ειδική αναφορά στον αριθμό, την κατηγορία και το είδος των ιατρείων

(οδοντιατρείων) και εργαστηρίων του φορέα Π.Φ.Υ, στις ειδικότητες των ιατρών (οδοντιάτρων) που θα παρέχουν υπηρεσίες, καθώς και στα ονόματα των Επιστημονικά Υπεύθυνων και του Επιστημονικού Διευθυντή.

4) Δεν αποκλείεται η σύσταση εταιρείας για μία (1) ή δύο (2) Μονάδες ιδιωτικού ιατρείου (οδοντιατρείου) ή ιδιωτικού εργαστηρίου.

5) Για κάθε παροχή υπηρεσίας Π.Φ.Υ ορίζεται, ως επιστημονικά υπεύθυνος, ιατρός (οδοντίατρος) εταίρος ή άλλος ιατρός, αντίστοιχης ειδικότητας, που έχει αποδεδειγμένη διετή τουλάχιστον άσκηση στην ειδικότητα και άδεια για τη χρήση του ειδικού επιστημονικού εξοπλισμού, σύμφωνα με τα οριζόμενα από τις ισχύουσες εκάστοτε ειδικές διατάξεις και από τις διατάξεις του παρόντος.

6) Οι κατά τα οριζόμενα στο προηγούμενο εδάφιο επιστημονικά υπεύθυνοι απαρτίζουν το Επιστημονικό Συμβούλιο της ιατρικής εταιρείας. Το Επιστημονικό Συμβούλιο εκλέγει ένα εκ των μελών του ως Επιστημονικό Διευθυντή, με τριετή θητεία, ο οποίος προεδρεύει των συνεδριάσεων του Συμβουλίου, και έχει τη συνολική επιστημονική ευθύνη για το συντονισμό και την εύρυθμη λειτουργία της Μονάδας.

7) Ο Επιστημονικός Δ/ντής και το Επιστημονικό Συμβούλιο έχουν δικαίωμα αρνησικυρίας σε αποφάσεις του οργάνου που ασκεί τη διοίκηση της εταιρείας, οι οποίες ανάγονται σε θέματα επιστημονικής ευθύνης και ποιότητας των παρεχομένων ιατρικών υπηρεσιών και δεν είναι σύμφωνες με την ιατρική δεοντολογία και τους κανόνες άσκησης της ιατρικής. Η αρνησικυρία επικυρώνεται ή αίρεται με αιτιολογημένη απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου, κατά της οποίας επιτρέπεται προσφυγή στον οικείο ιατρικό (οδοντιατρικό) σύλλογο. Η απόφαση του ιατρικού (οδοντιατρικού) συλλόγου είναι δεσμευτική για αμφότερα τα μέρη.

8) Οι Επιστημονικά υπεύθυνοι των τμημάτων και ο Επιστημονικός Διευθυντής απαγορεύεται να παρέχουν υπηρεσίες σε περισσότερους από ένα φορείς Π.Φ.Υ. Εξαιρούνται οι ιατροί που ανήκουν σε ειδικότητες, που παρέχουν κλινικοεργαστηριακό έργο, όπως καρδιολόγοι, νευρολόγοι, ωτορινολαρυγγολόγοι, οι οποίοι επιτρέπεται μεν να παρέχουν τις υπηρεσίες τους και σε άλλους φορείς Π.Φ.Υ πλην, όμως, δεν επιτρέπεται να είναι επιστημονικά υπεύθυνοι σε περισσότερους από ένα φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. Το λοιπό ιατρικό προσωπικό απαγορεύεται να παρέχει υπηρεσίες σε περισσότερους από δύο (2) φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

9) Ως επιστημονικά υπεύθυνος και επιστημονικός διευθυντής απαγορεύεται να ορισθούν όσοι έχουν καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που συνεπάγεται ανικανότητα κτήσης της δημοσιοϋπαλληλικής / ιδιότητας ή για παράβαση της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά.

10) Σε περίπτωση απουσίας του επιστημονικά υπεύθυνου κατά τη διάρκεια του ωραρίου λειτουργίας της Μονάδας ή λόγω άδειας ή ασθένειας ορίζεται ως αντικαταστάτης του αναπληρωτής αντίστοιχων προσόντων, ο οποίος περιλαμβάνεται στην κατάσταση επιστημονικού προσωπικού που υποβάλλεται για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας ή ορίζεται μεταγενέστερα με έγγραφη δήλωση του φορέα Π.Φ.Υ. που γνωστοποιείται στην αρμόδια υπηρεσία με δικαστικό επιμελητή.

11) Η για οποιοδήποτε λόγο αποχώρηση Επιστημονικά υπεύθυνου συνοδεύεται, ταυτόχρονα, με τον ορισμό

του αντικαταστάτη του, και την υποβολή εντός δεκαπέντε (15) ημερών αίτησης για την τροποποίηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας, διαφορετικά διακόπτεται η συγκεκριμένη δραστηριότητα του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

12) Ιατρικές Εταιρείες που διαθέτουν περισσότερα από τρία (3) τμήματα και σύνολο ιατρικού και λοιπού προσωπικού περισσότερο από είκοσι πέντε (25) άτομα, υποχρεούνται στην δημιουργία θέσης Γενικού Διευθυντή ο οποίος έχει την διοικητική ευθύνη για το συντονισμό και την εύρυθμη λειτουργία της Μονάδας. Απαιτούμενα προσόντα για την πρόσληψη στη θέση αυτή είναι πτυχίο Α.Ε.Ι. και τουλάχιστον πέντε (5) έτη προϋπηρεσίας σε διοίκηση φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας.

2. Επί προσωπικής ιατρικής εταιρείας εταίροι μπορεί να είναι μόνο ιατροί (οδοντίατροι) και λοιποί επιστήμονες του τομέα της υγείας, πτυχιούχοι Α.Ε.Ι και Τ.Ε.Ι., όπως βιολόγοι, ακτινοφυσικοί, πυρηνικοί φυσικοί, χημικοί, κλινικοί χημικοί, βιοχημικοί, ψυχολόγοι, νοσηλευτές. Η πλειοψηφία των εταίρων και ο διαχειριστής ή η πλειοψηφία των διαχειριστών είναι ειδικευμένοι ιατροί, κάτοχοι τίτλου ειδικότητας από αυτές που ασκούνται στα ιατρεία ή εργαστήρια της εταιρείας. Ο ιατρός εταίρος απαγορεύεται να συμμετέχει σε άλλη ιατρική (οδοντιατρική) εταιρεία Π.Φ.Υ. ή να παρέχει υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε ιδιωτική κλινική ή να ασκεί ατομικά το επάγγελμα.

3. Επί ιατρικής Ε.Π.Ε. ισχύουν τα εξής: α) Εταίροι μπορεί να είναι μόνο ιατροί και λοιποί επιστήμονες του τομέα της υγείας, πτυχιούχοι Α.Ε.Ι και Τ.Ε.Ι., όπως βιολόγοι, ακτινοφυσικοί, πυρηνικοί φυσικοί, χημικοί, κλινικοί χημικοί, βιοχημικοί, ψυχολόγοι, νοσηλευτές.

1) Περισσότεροι από τους μισούς εταίρους που εκπροσωπούν περισσότερο από το μισό του όλου εταιρικού κεφαλαίου είναι ειδικευμένοι ιατροί, κάτοχοι τίτλου ειδικότητας από αυτές που ασκούνται στα ιατρεία ή εργαστήρια της εταιρείας. γ) Ο διαχειριστής ή η πλειοψηφία των διαχειριστών είναι ειδικευμένος ιατρός, κατά την έννοια του προηγούμενου εδαφίου. δ) Ο ιατρός εταίρος απαγορεύεται να συμμετέχει σε άλλη ιατρική ή οδοντιατρική εταιρεία Π.Φ.Υ. ή να παρέχει υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε ιδιωτική κλινική ή να ασκεί ατομικά το επάγγελμα. ε) Επί μονοπρόσωπης Ε.Π.Ε. όλες οι αρμοδιότητες των επιστημονικά υπεύθυνων και του επιστημονικού διευθυντή ασκούνται από τον ιατρό που είναι ο μοναδικός εταίρος.

4. Επί Ανωνύμων Εταιριών ισχύουν τα εξής:

1) Το σύνολο των μετοχών είναι υποχρεωτικά ονομαστικές σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 24 του Ν. 2214/1994 (ΦΕΚ Α- 75).

2) Το μετοχικό κεφάλαιο μπορεί να αναλαμβάνεται, ολόκληρο, από ιατρούς διαφόρων κλινικών ή εργαστηριακών ειδικοτήτων. Επιτρέπεται, όμως, και η περιορισμένη συμμετοχή: 1. Ιατρών διαφόρων κλινικών ή εργαστηριακών ειδικοτήτων 2. Ιατρών χωρίς ειδικότητα και λοιπών επιστημόνων του τομέα της υγείας, πτυχιούχων ΑΕΙ και Τ.Ε.Ι., όπως βιολόγων, ακτινοφυσικών, πυρηνικών φυσικών, χημικών, κλινικών χημικών, βιοχημικών, ψυχολόγων, νοσηλευτών. 3. Φυσικών ή νομικών προσώπων εκτός του χώρου της υγείας.

Εάν στη σύνθεση του μετοχικού κεφαλαίου μετέχουν από ενός ειδικευμένοι ιατροί και από άλλου φυσικά πρόσωπα εκτός του τομέα της υγείας, το κατώτατο ποσοστό της πρώτης κατηγορίας είναι 51% και το ανώτατο ποσοστό της δεύτερης κατηγορίας είναι 49%. Σε περίπτωση που μετέχουν από ενός ιατροί

ειδικευμένοι και αφ' ετέρου ιατροί χωρίς ειδικότητα μαζί με άλλους επιστήμονες του τομέα της υγείας, το κατώτατο ποσοστό της πρώτης κατηγορίας είναι 51% και το ανώτατο ποσοστό της δεύτερης κατηγορίας είναι 49%. Εάν στη σύνθεση του μετοχικού κεφαλαίου υπάρχουν μέτοχοι και των τριών παραπάνω κατηγοριών, το κατώτατο ποσοστό των ειδικευμένων ιατρών ορίζεται σε 51% και το άθροισμα των ποσοστών των άλλων δύο κατηγοριών σε 49%. Οι ίδιες αναλογίες τηρούνται και σε περίπτωση αύξησης ή μείωσης του μετοχικού κεφαλαίου και τυχόν αντίγραφα θεωρούνται άκυρα και δεν λαμβάνονται υπόψη. Το δικαίωμα προτίμησης των μετόχων καθεμιάς από τις παραπάνω κατηγορίες υφίσταται κατά την αναλογία της συμμετοχής τους στο μετοχικό κεφάλαιο.

Οι μετοχές που αντιστοιχούν στο ποσοστό (51%) των ειδικευμένων ιατρών είναι προνομιούχες με δικαίωμα ψήφου και δεν είναι ελεύθερα μεταβιβάσιμες. Οι μετοχές αυτές μεταβιβάζονται εγκύρως, με πράξη στη ζωή ή με αναγκαστική εκποίηση, μόνο σε πρόσωπα με τις ίδιες ιδιότητες, δεν είναι δυνατή η σύσταση επί αυτών ενέχυρου ή επικαρπίας υπέρ τρίτων, εκτός εάν πρόκειται για πρόσωπα με τις ίδιες ιδιότητες και δεν εισάγονται στο χρηματιστήριο. Οι κοινές μετοχές, που αντιστοιχούν στο ποσοστό 49% του μετοχικού κεφαλαίου, είναι ελεύθερα διαπραγματεύσιμες και επιτρέπεται η εισαγωγή τους στο χρηματιστήριο, εφ' όσον συντρέχουν οι λοιπές νόμιμες προϋποθέσεις.

3) Όσοι από τους ειδικευμένους ιατρούς (μετόχους) του προηγούμενου εδαφίου (β) κατέχουν μετοχές που εκπροσωπούν ποσοστό τουλάχιστον 20% του μετοχικού κεφαλαίου δικαιούνται, με κοινή δήλωσή τους, να διορίσουν το 1/5 των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου.

4) Ο ιατρός (οδοντίατρος) μέτοχος ιατρικής Α.Ε. απαγορεύεται να συμμετέχει ο ίδιος ή ο σύζυγός του ή συγγενείς του εξ αίματος πρώτου βαθμού, σε άλλη ιατρική ή οδοντιατρική εταιρεία παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. και σε περίπτωση που ασκεί ατομικά το επάγγελμα (διατηρεί ιατρείο) απαγορεύεται να προσφέρει υπηρεσίες στο φορέα Π.Φ.Υ. της Α.Ε. Εάν η συμμετοχή του ιατρού μετόχου υπολογίζεται στο ποσοστό 51% του εταιρικού κεφαλαίου, το οποίο ελέγχεται από ειδικευμένους ιατρούς, απαγορεύεται να ασκεί αυτός ατομικά το επάγγελμα.

5) Κάθε πρακτικό του Δ.Σ με το οποίο βεβαιώνεται μεταβολή στη μετοχική σύνθεση της εταιρείας, γνωστοποιείται εντός πέντε (5) ημερών, με δικαστικό επιμελητή, στην αρμόδια υπηρεσία της οικίας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και στον οικείο Ιατρικό (Οδοντιατρικό) Σύλλογο. Σε περίπτωση παράλειψης εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 13 παρ. 1 εδαφ. ε. και 17 παρ. 2 του παρόντος Π. Δ/τος.

5. Το καταστατικό της ιατρικής εταιρείας, το οποίο περιέχει και τις βασικές αρχές του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας του φορέα, με τον οποίο καθορίζονται τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις των ιατρών και του λοιπού προσωπικού, υποβάλλεται πριν από την δημοσίευσή του, στον ιατρικό (οδοντιατρικό) Σύλλογο του τόπου που ασκεί τη δραστηριότητά της η εταιρεία, για την έκφραση γνώμης σχετικά με τη συμφωνία ή μη των όρων αυτού προς τις διατάξεις του παρόντος και τους κανόνες της ιατρικής (οδοντιατρικής) δεοντολογίας.

Η θετική γνώμη του οικείου ιατρικού ή οδοντιατρικού Συλλόγου και η κατόπιν αυτού εγγραφή της εταιρείας στα μητρώα των αιτουμένων μελών, αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την παραδεκτή υποβολή της αίτησης για την παροχή άδειας ίδρυσης φορέα Π.Φ.Υ. Εάν ο Ιατρικός (Οδοντιατρικός) Σύλλογος δεν απαντήσει μέσα σε προθεσμία εξήντα (60) ημερών από την υποβολή της δήλωσης, τεκμαίρεται η παροχή θετικής γνώμης και θεωρείται ότι έχει πραγματοποιηθεί η εγγραφή στα μητρώα αιτουμένων μελών.

6. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται πλέον οι προβλεπόμενες στο παρόν άρθρο ειδικές προϋποθέσεις λειτουργίας του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. λόγω θανάτου, δικαστικής απαγόρευσης, αναστολής πέραν των έξι (6) μηνών ή παύσης από το ιατρικό λειτούργημα κάποιου από τους ιατρούς (οδοντίατρους) εταίρους ή μετόχους, ανακαλείται αυτοδικαίως η άδεια λειτουργίας της εταιρείας ως φορέα Π.Φ.Υ. εκτός εάν υποβληθούν στην αρμόδια υπηρεσία, μέσα σε δώδεκα (12) μήνες από την επέλευση του γεγονότος, τα απαραίτητα έγγραφα από τα οποία να προκύπτει ότι αποκαταστάθηκε η νομιμότητα με την είσοδο στην εταιρεία, δυνάμει ειδικών ρυθμίσεων του καταστατικού ή κατόπιν συμφωνίας όλων των ενδιαφερομένων μερών, άλλου ιατρού ή οδοντίατρου αντίστοιχης ειδικότητας. Η ανάκληση της άδειας λειτουργίας Ανώνυμης Εταιρείας ως φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. αποτελεί λόγο ανάκλησης και της Υπουργικής Απόφασης για τη σύσταση αυτής.

7. Οι συμβάσεις με το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. για την παροχή υπηρεσιών υγείας πρωτοβάθμιας περίθαλψης στους ασφαλισμένους τους, καταρτίζονται μεταξύ των νομίμων εκπροσώπων των εταιριών του παρόντος άρθρου και των αντίστοιχων ασφαλιστικών οργανισμών.

8. Οι με οποιαδήποτε εργασιακή σχέση υπηρετούντες στο Δημόσιο ή Ν.Π.Δ.Δ. ή σε Ασφαλιστικούς Οργανισμούς και Ταμεία Υγείας απαγορεύεται να είναι μέτοχοι ιατρικών εταιριών του παρόντος Π. Δ/τος.

9. Η Ιατρική Εταιρεία παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. τηρεί, ανεξάρτητα από τη νομική της μορφή, βιβλία Γ' κατηγορίας, κατά τον ισχύοντα εκάστοτε κώδικα φορολογικών στοιχείων.

10. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται ανάλογα και για την χορήγηση άδειας ίδρυσης και άδειας λειτουργίας ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου βιολογικών υλικών σε αστικούς συνεταιρισμούς ελευθέρων επαγγελματιών ιατρών εργαστηριακής διάγνωσης μικροβιολογίας, κυτταρολογίας και παθολογικής ανατομίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

Όροι, προϋποθέσεις και προδιαγραφές λειτουργίας.

Άρθρο 12

Τεχνικές Προδιαγραφές

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος ισχύουν οι τεχνικές προδιαγραφές των εξής παραρτημάτων:

1. Παράρτημα Α, όσον αφορά τους χώρους.

2. Παράρτημα Β, όσον αφορά τον εξοπλισμό.

Άρθρο 13

Διακοπή λειτουργίας - Ανάκληση άδειας λειτουργίας

1. Η λειτουργία των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. διακόπτεται και η αντίστοιχη άδεια ανακαλείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1) Σε περίπτωση θανάτου ή δικαστικής συμπαράστασης του μοναδικού δικαιούχου ή λύσης της εταιρίας.

2) Με αίτηση - υπεύθυνη δήλωση του κατόχου της άδειας λειτουργίας.

3) Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εκδόθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του παρόντος, που αφορούν τις προϋποθέσεις χορηγήσεως αυτής ή εάν διαπιστωθεί ότι έπαυσαν να συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας.

4) Σε περίπτωση λήξης του χρόνου ισχύος των αδειών, που προβλέπονται από τον Κανονισμό Ακτινοπροστασίας, προκειμένου για εργαστήρια ιοντίζουσας ακτινοβολίας.

5) Στην περίπτωση της παραγράφου 6 του άρθρου 11 του παρόντος Π.Δ/τος.

6) Εάν δεν τηρούνται οι ουσιαστικοί όροι καλής λειτουργίας και παροχής υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής (οδοντιατρικής) επιστήμης και της ιατρικής (οδοντιατρικής) δεοντολογίας.

7) Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται από τον φορέα Π.Φ.Υ, με οποιαδήποτε εργασιακή σχέση, ιατρικό καθώς και παραϊατρικό, νοσηλευτικό, τεχνικό, βοηθητικό και διοικητικό προσωπικό που κατέχει οργανική θέση σε υπηρεσίες του ΕΣΥ ή σε υπηρεσίες υγείας των ασφαλιστικών οργανισμών.

2. Η διακοπή της λειτουργίας και η ανάκληση της άδειας στις περιπτώσεις της παρ. 1 του παρόντος άρθρου γίνεται με διαπιστωτική πράξη του οικείου Νομάρχη, η οποία εκτελείται, σε περίπτωση μη εκούσιας συμμόρφωσης, από την Αστυνομική Αρχή μετά από γνωστοποίησή της στον αρμόδιο Εισαγγελέα.

3. Η λειτουργία ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ ή τμήματος αυτού επιτρέπεται να διακοπεί προσωρινά, ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας λειτουργίας, για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των έξι (6) μηνών, σε περίπτωση κτιριακής επέκτασης ή ανακαίνισης του κτιρίου και του εξοπλισμού.

Άρθρο 14

Ειδικές Απαγορεύσεις

1. Απαγορεύεται και είναι αυτοδικαίως άκυρη η χορήγηση οποιασδήποτε άδειας, που προβλέπεται από το παρόν Προεδρικό Διάταγμα, σε πρόσωπα φυσικά ή νομικά, που κατέχουν ήδη μια άδεια σε οποιαδήποτε Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση της χώρας.

2.Απαγορεύεται και συνεπάγεται την άμεση και οριστική διακοπή της λειτουργίας της Μονάδας παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ:

1)Η παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ. για τις οποίες ο Ιδιωτικός Φορέας παροχής στερείται του απαραίτητου γι' αυτές ειδικού εξοπλισμού και της κατά περίπτωση απαιτούμενης άδειας χρήσης αυτού.

2)Η παροχή από Ιδιωτική Κλινική υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, που δεν αναγράφονται στην άδεια λειτουργίας.

3)Η λειτουργία ιδιωτικών Μονάδων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ, με οποιαδήποτε νομική μορφή, χωρίς τις προβλεπόμενες κατά περίπτωση άδειες.

4)Η δημιουργία παραρτημάτων στην ίδια ή σε διάφορες περιοχές της χώρας και η λειτουργία του αυτού φορέα σε μη συνεχόμενα κτίρια. Οι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. λειτουργούν υποχρεωτικά μέσα στο ίδιο κτίριο ή σε συνεχόμενα κτίρια και σε χώρους αποκλειστικής χρήσης.

5)Η λειτουργία του φορέα σε χώρο που χρησιμοποιείται και για κατοικία.

6)Η παροχή υπηρεσιών υγείας, που παρέχονται αποκλειστικά, με βάση τους κανόνες της ιατρικής - οδοντιατρικής επιστήμης, στη δευτεροβάθμια περίθαλψη. Οι φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. δεν διαθέτουν κλίνες νοσηλείας.

7)Η εκτέλεση ιατρικών ή οδοντιατρικών πράξεων για τις οποίες απαιτείται γενική νάρκωση ή ραχιαία ή επισκληρίδιος αναισθησία.

8)Η διενέργεια εξετάσεων πυρηνικής ιατρικής που αφορούν την καρδιά χωρίς την παρουσία καρδιολόγου, εφ' όσον γι' αυτές απαιτείται η δοκιμασία κόπωσης. Στις περιπτώσεις αυτές το αποτέλεσμα της ηλεκτροκαρδιογραφικής εξέτασης υπογράφεται από τον καρδιολόγο που διενήργησε τη δοκιμασία κόπωσης.

9)Η διακίνηση δειγμάτων αίματος εκτός των εγκαταστάσεων του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ ή της Κλινικής που παρέχει υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, για τη διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια τρίτων προσώπων (Φασόν). Εξαίρεση συγχωρείται μόνο για εντελώς εξειδικευμένες ή δαπανηρές εξετάσεις, που εκφεύγουν της ύλης του μέσου εργαστηρίου, με την προϋπόθεση ότι ο φορέας Π.Φ.Υ. έχει υποβάλλει στην αρμόδια υπηρεσία, για την ενημέρωση της άδειας λειτουργίας, έγγραφη αίτηση με κατάλογο των παραπάνω εξετάσεων και έχει λάβει ειδική άδεια για τη διακίνηση των δειγμάτων σε άλλο συγκεκριμένο φορέα Π.Φ.Υ ή σε συνεταιρισμό φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ, που έχουν νόμιμη άδεια, κατά τις διατάξεις του παρόντος, να εκτελούν τις εξετάσεις αυτές.

10)Η χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου στα οδοντιατρεία ή πολυοδοντιατρεία.

Ιατρική Διαφήμιση

1.Απαγορεύεται στους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. η με οποιοδήποτε τρόπο διαφήμιση και προβολή, καθώς και η αναγραφή στις επιτρεπόμενες από το νόμο πινακίδες μη αναγνωρισμένων τίτλων και ειδικοτήτων, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 6 του Ν. 2194/1994 όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 2 του Ν. 2256/1994 και συμπληρώθηκαν με την παράγραφο 6 του άρθρου 9 του Ν. 2345/1995 (ΦΕΚ Α- 213). Επιτρέπεται η χρήση απλών πινακίδων σήμανσης (κατευθυντηρίων πινακίδων), εφ' όσον δεν έχουν διαφημιστικά στοιχεία.

2.Κάθε ιατρική εταιρεία παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. φέρει υποχρεωτικά στην επωνυμία της μόνο τις λέξεις «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ» ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ» ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ» ή «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΥΣΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ» ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ» ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ», συνοδευόμενες από την ένδειξη «ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.» ή «ΙΑΤΡΙΚΗ Ε.Π.Ε.» κ.λπ. και το διακριτικό τίτλο της εταιρείας. Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του ίδιου διακριτικού τίτλου από άλλη ιατρική εταιρεία παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. σε όλη τη χώρα.

3.Απαγορεύεται στους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. να χρησιμοποιούν στην επωνυμία τους, Ελληνικά ή ξενόγλωσσα, τους όρους «ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ» ή «ΙΑΤΡΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ» ή «ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ», σε συνδυασμό ή όχι με οποιοδήποτε άλλο τίτλο ή επωνυμία, εφαρμοζομένων των διατάξεων της παρ. 1 του άρθρου 12 του Ν. 1579/1985 (ΦΕΚ Α- 217), που καταργήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 132 του Ν. 2071/1992 και επανήλθε σε ισχύ με την παρ. 1 του άρθρου 59 του Ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α- 165).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

Διοικητική Εποπτεία - Έλεγχος

Άρθρο 16

Αρμόδια Όργανα

1.Η Διοικητική Εποπτεία και ο έλεγχος όλων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. ασκούνται, με την επιφύλαξη των διατάξεων του Κ.Ν. 2190/20 «Περί Ανωνύμων Εταιρειών» (ΦΕΚ Α' 37/1963), από τα όργανα του παρόντος άρθρου και τις λοιπές αρμόδιες, σύμφωνα με τις ισχύουσες κάθε φορά διατάξεις, υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, της Περιφέρειας και της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, καθώς και του οικείου ιατρικού (οδοντιατρικού) Συλλόγου.

2.Στην αρμοδιότητα της Επιτροπής Φορέων Π.Φ.Υ. του άρθρου 10 του παρόντος Π. Δ/τος περιλαμβάνεται και η εποπτεία και ο έλεγχος των φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. Για το σκοπό αυτό, ο αρμόδιος Νομάρχης μπορεί να συγκροτεί περισσότερες επιτροπές, με τη σύνθεση που προβλέπει η παραπάνω διάταξη.

Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του ίδιου προσώπου σε περισσότερες από δύο (2) Επιτροπές.

3.Το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Κ.Ε.Σ.Υ) είναι αρμόδιο για τον έλεγχο της σύννομης λειτουργίας των φορέων παροχής Π.Φ.Υ. και για την εισήγηση επιβολής της νόμιμης και κατάλληλης διοικητικής κύρωσης σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος Π. Δ/τος. Για το σκοπό αυτό η Εκτελεστική Επιτροπή του Κ.Ε.Σ.Υ., κατ' εφαρμογή της διάταξης της παρ. 4 του άρθρου 4 του Ν. 1278/1982 (Α. 109) συνιστά ειδικές μόνιμες πειθαρχικές επιτροπές, που συγκροτούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας. Με την απόφαση συγκρότησης καθορίζονται το έργο της επιτροπής, τα καθήκοντα και οι υποχρεώσεις των μελών της, ο τρόπος λειτουργίας και κάθε σχετική λεπτομέρεια.

4.Ο έλεγχος είναι τακτικός (τουλάχιστον μια φορά το χρόνο για κάθε φορέα Π.Φ.Υ.) ή έκτακτος και αφορά ιδίως την τήρηση των προδιαγραφών κτιριακής και τεχνολογικής υποδομής, καθώς και την τήρηση των λοιπών όρων και προϋποθέσεων του παρόντος Π. Δ/τος για τη νόμιμη λειτουργία του φορέα, την ποιότητα των προσφερομένων υπηρεσιών, την εφαρμογή των υγειονομικών διατάξεων, το σεβασμό των κανόνων της ιατρικής δεοντολογίας και των ατομικών δικαιωμάτων των πολιτών και την εν γένει τήρηση των νόμων, κανονιστικών διατάξεων και εγκυκλίων, που αφορούν τους ιδιωτικούς φορείς Π.Φ.Υ. Η παράλειψη ελέγχου κάθε φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. τουλάχιστον μία (1) φορά το χρόνο αποτελεί για τα ελεγκτικά όργανα σοβαρή παράβαση του υπηρεσιακού καθήκοντος.

5.Ειδικά διενεργείται ποιοτικός έλεγχος, προς διαπίστωση ιδίως:

1)Της καταλληλότητας και της ενδεδειγμένης χρήσης των χρησιμοποιούμενων υλικών.

2)Της αξιοπιστίας των εφαρμοζομένων μεθόδων.

3)Της ικανοποιητικής λειτουργίας και συντήρησης του εξοπλισμού.

4)Της εξειδίκευσης και επάρκειας του παραϊατρικού προσωπικού.

5)Της τήρησης των υγειονομικών διατάξεων και των μέτρων προστασίας των εργαζομένων και των ασθενών.

Ο ποιοτικός έλεγχος διενεργείται από το «Ινστιτούτο Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας» (Ι.Ε.Ε.Π.Υ.Υ.) σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του Ν. 2519/1997.

Οι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν αίτηση για να εφοδιαστούν με πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του Ι.Ε.Ε.Π.Υ.Υ. μέσα σε αποκλειστική προθεσμία έξι (6) μηνών από την έναρξη της ισχύος του Προεδρικού Διατάγματος που προβλέπεται από τη διάταξη της παρ. 2 του άρθρου 9 του Ν. 2519/97 (ΦΕΚ Α' 165).

6.Για τη διευκόλυνση της στατιστικής ανάλυσης και οικονομικής αξιολόγησης των ιατρικών πράξεων και υπηρεσιών υγείας:

1)Το αποτέλεσμα κάθε είδους και μορφής ιατρικής πράξης και εργαστηριακής εξέτασης υπογράφεται ευκρινώς και σφραγίζεται από τον κατά περίπτωση υπεύθυνο για τη διενέργειά της ιατρό. Στη περίπτωση των ιατρικών εταιρειών, το αποτέλεσμα υπογράφεται και σφραγίζεται από τον επιστημονικά υπεύθυνο ιατρό ή

οδοντίατρο.

2)Τα αποτελέσματα καταχωρούνται καθημερινά κατά κατηγορία ιατρικών πράξεων και εργαστηριακών εξετάσεων και για κάθε υπεύθυνο για τη διενέργειά τους ιατρό σε ειδικά για το σκοπό αυτό τηρούμενα αρχεία. Κατά τον ίδιο τρόπο καταχωρούνται και οι τυχόν παραπομπές των ασθενών μεταξύ ιατρών διαφόρων ειδικοτήτων για κλινική ή εργαστηριακή εξέταση.

3)Οι φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. διαχειρίζονται και αρχειοθετούν τα δεδομένα τους (ιατρικά, οικονομικά, διοικητικά), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο νόμο 2472/1997 «προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (ΦΕΚ Α΄ 50), μέσω ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος και τα υποβάλλουν με ηλεκτρονικό τρόπο, ανώνυμα, στο τέλος κάθε ημερολογιακού τριμήνου, στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, η οποία μπορεί να επιβάλει τη διαρκή σύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα των αρμόδιων ελεγκτικών αρχών.

Άρθρο 17

Διοικητικές Κυρώσεις

1.Ιδιωτικοί φορείς παροχής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, που λειτουργούν χωρίς να έχουν λάβει νόμιμη άδεια λειτουργίας, έστω και αν η έλλειψη αφορά μόνο τμήμα του φορέα, κλείνονται αμέσως με απόφαση του οικείου Νομάρχη, η οποία εκτελείται από την αστυνομική αρχή μετά από γνωστοποίησή της στον αρμόδιο εισαγγελέα.

Οι παραβάτες τιμωρούνται και με πρόστιμο ύψους είκοσι πέντε εκατομμυρίων (25.000.000) δραχμών.

2.Σε περίπτωση που ο Φορέας παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. εξακολουθεί τη λειτουργία του ενώ συντρέχει λόγος διακοπής και ανάκλησης της άδειας, από τους προβλεπόμενους στην παρ. 1 του άρθρου 13 του παρόντος, επιβάλλεται σε βάρος του πρόστιμο ύψους είκοσι πέντε εκατομμυρίων (25.000.000) δραχμών, με την απόφαση του Νομάρχη που ανακαλεί την άδεια λειτουργίας και διατάσσει το κλείσιμο του καταστήματος ή με όμοια απόφαση.

3.Σε περίπτωση παράβασης των Ειδικών απαγορεύσεων του άρθρου 14 του παρόντος, διατάσσεται η άμεση και οριστική διακοπή της λειτουργίας και ανακαλείται η άδεια του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη.

Η απόφαση αυτή εκτελείται από την αστυνομική αρχή μετά από γνωστοποίησή της στον αρμόδιο εισαγγελέα. Με την ίδια ή όμοια απόφαση επιβάλλεται σε βάρος του παραβάτη και πρόστιμο ύψους από πέντε εκατομμύρια (5.000.000) μέχρι είκοσι πέντε εκατομμύρια (25.000.000) δραχμές.

4.Στις Ιδιωτικές Κλινικές που παρέχουν υπηρεσίες Π.Φ.Υ. που δεν αναφέρονται στην άδεια λειτουργίας τους, εκτός από την άμεση διακοπή της λειτουργίας, επιβάλλεται ως κύρωση και πρόστιμο ύψους εκατό εκατομμυρίων (100.000.000) δραχμών.

5.Κάθε άλλη παράβαση των όρων του παρόντος που έχει σχέση με τη νόμιμη λειτουργία του φορέα Π.Φ.Υ. ή

την παροχή υπηρεσιών υγείας απ' αυτόν, πέραν της παράβασης των ειδικών προβλέψεων των άρθρων 14 και 15 του παρόντος, τιμωρείται με αφαίρεση της άδειας λειτουργίας από 1 μέχρι έξι (6) μήνες και με πρόστιμο ύψους πέντε εκατομμυρίων (5.000.000) δραχμών.

Σε περίπτωση υποτροπής αφαιρείται οριστικά η άδεια λειτουργίας και επιβάλλεται πρόστιμο ύψους είκοσι πέντε εκατομμυρίων (25.000.000) δραχμών.

Κάθε άλλη παράβαση των όρων του παρόντος τιμωρείται με πρόστιμο ύψους από πέντε εκατομμύρια (5.000.000) μέχρι δέκα πέντε εκατομμύρια (15.000.000) δραχμές και σε περίπτωση υποτροπής και με αφαίρεση της άδειας λειτουργίας από ένα (1) μέχρι (6) μήνες. Σε περίπτωση δεύτερης υποτροπής αφαιρείται οριστικά η άδεια λειτουργίας του φορέα Π.Φ.Υ. και επιβάλλεται πρόστιμο ύψους είκοσι πέντε εκατομμυρίων (25.000.000) δραχμών.

6.Τα πρόστιμα του παρόντος άρθρου επιβάλλονται με απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη, μετά από εισήγηση των ελεγκτικών οργάνων του άρθρου 16 και βεβαιώνονται και εισπράττονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων (Π.Δ. 356/74 ΦΕΚ Α-90), όπως κάθε φορά ισχύει.

7.Οι εκθέσεις των ελεγκτικών οργάνων υποβάλλονται σ' αυτόν που διέταξε τον έλεγχο, τον αρμόδιο Νομάρχη, τον Ιατρικό ή Οδοντιατρικό Σύλλογο και, σε κάθε περίπτωση στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας.

Η εισήγηση για επιβολή ποινής που περιέχεται στην έκθεση ελέγχου είναι δεσμευτική για τον αρμόδιο Νομάρχη εάν εγκριθεί από τον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας και του γνωστοποιηθεί η έγκριση μέσα σε δέκα πέντε (15) ημέρες από την πρωτοκόλληση της Έκθεσης Ελέγχου στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

Άρθρο 18

Μητρώο

1.Στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας τηρείται Μητρώο ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. Για την τήρηση και συνεχή ενημέρωση του Μητρώου, οι αρμόδιες υπηρεσίες των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων κοινοποιούν στην ανωτέρω υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας όλες τις εκδιδόμενες άδειες ίδρυσης και λειτουργίας των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

2.Οι ανωτέρω εκδιδόμενες άδειες και αποφάσεις των αρμοδίων υπηρεσιών των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων κοινοποιούνται και στους οικείους Ιατρικούς ή Οδοντιατρικούς Συλλόγους.

3.Οι Ιατρικοί και Οδοντιατρικοί Σύλλογοι υποχρεούνται να τηρούν μητρώα φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., στα οποία καταχωρούνται τα συμφωνητικά συνεργασίας των μελών τους, προκειμένου για κοινό ή συστεγασμένο ιατρείο (οδοντιατρείο) ή εργαστήριο, καθώς και μητρώα στα οποία καταχωρούνται τα καταστατικά των εταιρειών που συνιστώνται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Π. Δ/τος.

Άρθρο 19

Εφαρμογή Υγειονομικών Διατάξεων

Κάθε ιδιωτικός φορέας παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. πρέπει να τηρεί τους όρους καθαριότητας και υγιεινής περιβάλλοντος, όπως αυτοί προβλέπονται από τις ισχύουσες κάθε φορά υγειονομικές διατάξεις.

Άρθρο 20

Διασφάλιση της ποιότητας

Για τη σύναψη συμβάσεων με το Δημόσιο ή τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, για παροχή υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στους ασφαλισμένους τους, είναι απαραίτητη η προσκόμιση από το φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. των αδειών που προβλέπονται από το παρόν Π. Δ/μα, καθώς και η, μετά την έναρξη της νόμιμης λειτουργίας τέτοιων φορέων, προσκόμιση βεβαίωσης για τη συμμετοχή του σε μονάδα ποιοτικού ελέγχου για τις ιατρικές πράξεις για τις οποίες συμβάλλεται ότι θα εκτελεί, με βάση τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό του και τα αντίστοιχα απαιτούμενα για τις ιατρικές πράξεις αναλώσιμα υλικά. Μετά τη συμπλήρωση δύο (2) ετών από την έναρξη της ισχύος του Προεδρικού Διατάγματος που προβλέπεται από τη διάταξη της παρ. 2 του άρθρου 9 του Ν. 2519 / 1997 (ΦΕΚ Α' 165) απαιτείται και η προσκόμιση πιστοποιητικού του Ινστιτούτου Έρευνας και Ελέγχου Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας (Ι.Ε.Π.Υ.Υ) περί διασφάλισης της ποιότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ

Μεταβατικές και Τελικές Διατάξεις

Άρθρο 21

Προσαρμογή

1.Οι ιδιωτικοί φορείς που, με οποιαδήποτε μορφή και ονομασία, λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και παρέχουν υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, υποχρεούνται να προσαρμοστούν στις διατάξεις αυτού, με την έκδοση της απαιτούμενης άδειας λειτουργίας φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ, μέσα σε προθεσμία δύο (2) ετών από την έναρξη της ισχύος του. Με τον όρο «προσαρμογή» νοείται η χορήγηση των κατά περίπτωση αδειών, επιτρεπόμενης, όμως, ως προς την τήρηση των οικείων τεχνικών προδιαγραφών, του παραρτήματος Α, παρέκκλισης μέχρι 15%. Τυχόν κλάσμα στρογγυλοποιείται στον επόμενο ακέραιο αριθμό. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να λειτουργούν και μετά την πάροδο της προθεσμίας αυτής χωρίς τη νόμιμη άδεια διακόπτεται η λειτουργία τους και επιβάλλεται σε βάρος τους και το πρόστιμο που προβλέπεται στο άρθρο 17 παρ. 1. Κατ' εξαίρεση, εάν πρόκειται για Ε.Π.Ε ή Ανώνυμη Εταιρεία, που λειτουργεί με άδεια εκδοθείσα κατά την εταιρική νομοθεσία, η προσαρμογή στους όρους των παραγράφων 3 και 4 του άρθρου 11 μπορεί να γίνει μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ετών από τη δημοσίευση του παρόντος.

2.Για τους φορείς της προηγούμενης παραγράφου δεν απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικού σήμανσης ποιότητας CE για τον εξοπλισμό που απέκτησαν, αποδεδειγμένα, πριν από τη δημοσίευση του παρόντος.

3.Οι Ιδιωτικοί φορείς της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, που κατά τη δημοσίευση αυτού του Προεδρικού

Διατάγματος έχουν αναπτύξει παραρτήματα σε διάφορες περιοχές της χώρας ή λειτουργούν σε διαφορετικά, μη συνεχόμενα, κτίρια, υποχρεούνται να προσαρμοστούν στις διατάξεις του παρόντος, με την έκδοση των απαιτούμενων αδειών ίδρυσης και λειτουργίας μέσα στη προθεσμία των δύο (2) ετών της πρώτης παραγράφου. Μετά τη συμπλήρωση πέντε (5) ετών από τη δημοσίευση του παρόντος λήγει η ισχύς των παραπάνω αδειών και οι φορείς υποχρεούνται να περιοριστούν σε μία μόνο μονάδα, για την οποία οφείλουν να εκδώσουν την απαιτούμενη άδεια ίδρυσης και λειτουργίας. Σε περίπτωση που οι λοιπές μονάδες εξακολουθήσουν να λειτουργούν και μετά τη συμπλήρωση της παραπάνω πενταετίας, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην τρίτη περίοδο της πρώτης παραγράφου του παρόντος άρθρου.

4. Για τα διαγνωστικά εργαστήρια απεικονίσεων που λειτουργούν νόμιμα κατά τη δημοσίευση του παρόντος και ανήκουν σε φυσικά πρόσωπα, τηρούνται τα μετρικά στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα Β.2 του μέρους πρώτου του παραρτήματος Α του παρόντος, πλην όμως, μία (1) αίθουσα εξέτασης μπορεί να περιλαμβάνει δύο (2) θέσεις εξέτασης, με την προϋπόθεση ότι πρόκειται για χρησιμοποίηση μηχανημάτων που περιγράφονται στην ανωτέρω διάταξη και δεν είναι συμβατή η σύγχρονη λειτουργία τους στον ίδιο χώρο, αποδεδειγμένα δε έχουν εγκατασταθεί τουλάχιστον έξι (6) μήνες πριν από τη δημοσίευση του παρόντος Προεδρικού Διατάγματος. Στην περίπτωση αυτή τηρούνται τα μετρικά στοιχεία της μεγαλύτερης από τις δύο (2) αίθουσες, όπως αυτά προβλέπονται στην παραπάνω διάταξη.

5. Επιτρέπεται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παρόντος και για χρονικό διάστημα τριών (3) ετών από την έναρξη της ισχύος του, να παραμείνουν τα ήδη λειτουργούντα ιδιωτικά ιατρεία συστεγαζόμενα με κατοικίες των δικαιούχων. Επίσης, κατά παρέκκλιση, για τους ήδη εγκαταστημένους σε πολυκατοικίες ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Π. Φ.Υ. δεν απαιτείται η προσκόμιση του Κανονισμού από τον οποίο να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται ρητά η εγκατάσταση του φορέα σε αυτές.

Άρθρο 22

Έναρξη Ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επί μέρους διατάξεις του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α-

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΤΜΗΜΑ Α-

Ιατρείο - Οδοντιατρείο

1. Σε περίπτωση χρήσης επιστημονικού εξοπλισμού, ο χώρος του Ιατρείου - Οδοντιατρείου προσαυξάνεται ανάλογα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου του αντίστοιχου μηχανήματος.
2. Σε κάθε Ιατρείο - Οδοντιατρείο θα πρέπει να υπάρχει σφραγιζόμενο δοχείο μολυσματικών απορριμμάτων.
3. Σταθερός εξοπλισμός Οδοντιατρείου: Κάθε Οδοντιατρείο περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα πάγκο εργασίας με κλειστά ερμάρια και νιπτήρα. Οι επιφάνειες εργασίας του πάγκου πρέπει να αντέχουν στα αλκαλικά, τα οξέα, τα διαλυτικά και τη θερμότητα.
4. Εάν το Ιατρείο - Οδοντιατρείο περιλαμβάνει επιστημονικό εξοπλισμό ιοντίζουσας ακτινοβολίας, πρέπει ο διατιθέμενος χώρος να έχει τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές του Μέρους Β- του παρόντος

Παραρτήματος.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

1. Κανονισμοί: Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια υπάγονται:

- α. στον Κτιριοδομικό Κανονισμό στην κατηγορία χρήσης «Υγεία και Κοινωνική Πρόνοια»
 - β. στον Κανονισμό Πυροπροστασίας Νέων Κτιρίων στην κατηγορία χρήσης «H1 Νοσηλευτικές Εγκαταστάσεις»
2. Τα Διαγνωστικά Εργαστήρια πρέπει να στεγάζονται σε χώρο λειτουργικά ενιαίο και ανεξάρτητο από οποιαδήποτε άλλη χρήση.

ΤΜΗΜΑ Α-

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1. Σύνθεση Διαγνωστικού εργαστηρίου Βιολογικών Υλικών.

Το Διαγνωστικό Εργαστήριο Βιολογικών Υλικών συντίθεται από:

- α. Ένα Εργαστήριο-Παρασκευαστήριο για κάθε εργαστηριακή ειδικότητα που περιλαμβάνει, με τους αντίστοιχους βοηθητικούς του χώρους (Ε-Π στον Πίνακα Μετρικών Στοιχείων) και
- β. Τους κοινούς χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά στον ίδιο Πίνακα.

1. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Η επιφάνεια του χώρου αναμονής που προκύπτει από τους Πίνακες Μετρικών Στοιχείων, μπορεί να είναι ενιαία ή κατανεμημένη σε επιμέρους αναμονές.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χώροι αναμονής πλατύσκαλα κλιμακοστασίων και διάδρομοι κυκλοφορίας.
- Στο Διαγνωστικό Εργαστήριο βιολογικών Υλικών πρέπει να υπάρχει ένας αυτόματος φορητός πυροσβεστήρας σκόνης 6Kgr τύπου A, B, C, E ανά 115 m².
- Οι επιφάνειες των τοίχων πάνω από τους πάγκους εργασίας των χώρων εργαστηρίου - παρασκευαστηρίου και αποστείρωσης - πλύσης, πρέπει να είναι επενδεδυμένες, λείες και πλενόμενες.
- Κάθε εργαστήριο περιλαμβάνει πάγκους εργασίας με ερμάρια ανοικτά και κλειστά πάνω και κάτω από τους πάγκους αντίστοιχα. Η επιφάνεια εργασίας των πάγκων πρέπει να κατασκευάζεται από υλικά που αντέχουν στα αλκαλικά, τα οξέα, τα διαλυτικά και τη θερμότητα. Σχισμές και ενώσεις πρέπει να αποφεύγονται. Ειδικά στο παθολογοανατομικό και κυτταρολογικό εργαστήριο η επιφάνεια του πάγκου πρέπει επιπλέον να μη προσβάλλεται από χρωστικές ουσίες. Στα παρασκευαστήρια του παθολογοανατομικού και του κυτταρολογικού εργαστηρίου απαιτείται καλός αερισμός λόγω της παρουσίας πτητικών αερίων (φορμόλη - ξυλόλη) και απομονωμένη θέση εργασίας με ειδική χοάνη απαγωγής αερίων (fume-hood).
- Χώροι υγιεινής: Η εγκατάσταση, ο εξοπλισμός και οι τελικές επιφάνειες τοίχων και δαπέδων, θα είναι σύμφωνες με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις.
- Ηλεκτρική εγκατάσταση: Πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις λειτουργίας όλων των χρησιμοποιούμενων ιατρικών μηχανημάτων, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Απορρίμματα: Πρέπει να υπάρχει σφραγιζόμενο δοχείο μολυσματικών απορριμμάτων στους χώρους: εργαστήριο - παρασκευαστήριο, εργαστήριο δειγμάτων υψηλού κινδύνου, αποστείρωσης - πλύσης και λήψης δειγμάτων.

ΤΜΗΜΑ Β-

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΩΝ

1. Σύνθεση Διαγνωστικού Εργαστηρίου Απεικονίσεων.

Το Διαγνωστικό Εργαστήριο Απεικονίσεων συντίθεται από:

α) Μία ή περισσότερες αίθουσες εξέτασης με όλους τους βοηθητικούς τους χώρους (μία αίθουσα εξέτασης περιλαμβάνει μία θέση εξέτασης) και

β) Τους κοινούς χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά στον Πίνακα Μετρικών Στοιχείων.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΩΡΩΝ

- Η επιφάνεια του χώρου αναμονής που προκύπτει από τους Πίνακες Μετρικών Στοιχείων, μπορεί να είναι ενιαία ή κατανεμημένη σε επιμέρους αναμονές.
- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χώροι αναμονής πλατύσκαλα κλιμακωστάσιων και διάδρομοι κυκλοφορίας.
- Οι κύριοι διάδρομοι κυκλοφορίας θα έχουν ελάχιστο πλάτος 1 μέτρο.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη εξέταση περισσότερων του ενός ασθενών μέσα στον ίδιο ακτινοδιαγνωστικό χώρο. Ο χώρος γραφείου γιατρών στις αίθουσες Μαγνητικής και Αξονικής Τομογραφίας, τοποθετείται κατά προτίμηση σε επαφή με τις αίθουσες εξέτασης (κοντά στο χειριστήριο).
- Οι χώροι που ευρίσκονται δίπλα ή σε επαφή με τις αίθουσες ακτινογραφίας - ακτινοσκόπησης και ιδιαίτερα πίσω από τη θέση του bucky, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως χώροι μακρόχρονης παραμονής ατόμων (υπονοδωμάτια, γραφεία, αίθουσες φαγητού κ.λ.π.) ή ως χώροι μαιευτικού ή παιδιατρικού ιατρείου ή παιδικού σταθμού.
- Η εσωτερική οργάνωση των αιθουσών εξέτασης θα γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας των σχετικών μηχανημάτων και τη μελέτη ακτινοπροστασίας, όπου απαιτείται. Ο χώρος του χειριστηρίου, σε κάθε περίπτωση αίθουσας εξέτασης, θα πρέπει να βρίσκεται σε θέση που να εξυπηρετεί λειτουργικά και να εξασφαλίζει άνετη οπτική και ακουστική επαφή εξεταστού - εξεταζόμενου.
- Στο Διαγνωστικό Εργαστήριο Απεικονίσεων πρέπει να υπάρχει ένας αυτόματος φορητός πυροσβεστήρας σκόνης 6Kg τύπου A, B, C, E ανά 115m².

1. ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Ακτινοθωράκιση: Σε όλες τις αίθουσες εξέτασης στις οποίες επιβάλλεται ακτινοθωράκιση από τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, η κάλυψη των φύλλων μολύβδου θα είναι συνεχής χωρίς κενά ή τρύπες και θα υπάρχει επικάλυψη των φύλλων κατά 2cm τουλάχιστον. Στις επαφές φύλλων μολύβδου και μολυβδύαλου θα υπάρχει επικάλυψη 1cm. Οι πόρτες των αιθουσών και αντίστοιχα οι κάσες, θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη συνέχεια των θωρακίσεων και να μην ανοίγουν και προς τις δύο κατευθύνσεις για να είναι δυνατόν να καλυφθούν οι αρμοί τους με φύλλο μολύβδου.
- Εξαερισμός: Οι χώροι εξέτασης θα πρέπει να κλιματίζονται. Ειδικότερα ο θάλαμος ακτινολογικής εξέτασης και το εμφανιστήριο θα πρέπει να έχουν σύστημα εξαερισμού ικανό για πέντε (5) ανανεώσεις αέρα την ώρα (DIN 1946-φύλλο 4).
- Χώροι υγιεινής και ακαθάρτων: Ο εξοπλισμός και οι τελικές επιφάνειες τοίχων και δαπέδων, θα είναι σύμφωνες με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις.
- Ηλεκτρική εγκατάσταση: Θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις λειτουργίας όλων των χρησιμοποιούμενων ιατρικών μηχανημάτων και να είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό Εσωτερικών Ηλεκτρικών Εγκαταστάσεων της ΔΕΗ.
- Εγκατάσταση Κλιματισμού: Θα είναι σύμφωνη με τις Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2423 και 2425, καθώς και με τα άρθρα 27 και 28 του Κτιριοδομικού Κανονισμού.
- Σήμανση: Έξω από κάθε αίθουσα εξέτασης πρέπει να υπάρχει εμφανές οπτικό ή ακουστικό σήμα στην είσοδο του ακτινοδιαγνωστικού θαλάμου, που θα λειτουργεί κατά τον χρόνο εξέτασης. Επίσης θα πρέπει να υπάρχουν ευανάγνωστες οδηγίες για τις εγκύους αναρτημένες στην αίθουσα αναμονής ασθενών.

ΤΜΗΜΑ Γ-

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

1. Σύνθεση Διαγνωστικού εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής

Το Διαγνωστικό Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής συντίθεται από:

α) Ένα εργαστήριο in vitro, ή ένα εργαστήριο in vivo, με τα βοηθητικά τους αντίστοιχα, ή συνδυασμό εργαστηρίων in vivo και in vitro και

β) Τους χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά από τον Πίνακα Μετρικών Στοιχείων.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως χώροι αναμονής πλατύσκαλα κλιμακοστασίων και διάδρομοι κυκλοφορίας.

- Στο Διαγνωστικό Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής πρέπει να υπάρχει ένας αυτόματος φορητός πυροσβεστήρας σκόνης 6Kg τύπου A, B, C, E ανά 115m².

- Οι επιφάνειες τοίχων, δαπέδων και πάγκων εργασίας των χώρων εργαστηρίου - παρασκευαστηρίου in vitro και θερμής περιοχής πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού Ακτινοπροστασίας.

- Χώροι υγιεινής: Η εγκατάσταση, ο εξοπλισμός και οι τελικές επιφάνειες τοίχων και δαπέδων, θα είναι σύμφωνες με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις και τον Κανονισμό Ακτινοπροστασίας.

- Ηλεκτρική εγκατάσταση: Πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις λειτουργίας όλων των χρησιμοποιούμενων ιατρικών μηχανημάτων, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- Απορρίμματα: Πρέπει να υπάρχουν δύο ανοξείδωτοι, ποδοκίνητοι κάδοι καταλοίπων σε κάθε εργαστήριο.

- Οι νιπτήρες των πάγκων εργασίας θα είναι από ανοξείδωτο χάλυβα με παροχή νερού ρυθμιζόμενη με τα πόδια ή τον αγκώνα.

- Οι χώροι της «θερμής περιοχής» αποτελούν διακεκριμένη ενότητα, στην οποία η είσοδος πρέπει να σημαίνεται και να ελέγχεται η προσπέλαση του κοινού.

- Η «θερμή περιοχή» δεν πρέπει να γειτνιάζει με χώρους φύλαξης τροφίμων, παιδικούς σταθμούς, παιδιατρικά και μαιευτικά ιατρεία.

ΤΜΗΜΑ Δ-

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΥΣΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. Κανονισμοί:

Το Εργαστήριο Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης υπάγεται:

α. Στον Κτιριοδομικό Κανονισμό στην κατηγορία χρήσης «Υγεία και Κοινωνική Πρόνοια»

β. Στον Κανονισμό Πυροπροστασίας Νέων Κτιρίων στην κατηγορία χρήσης «H1 Νοσηλευτικές Εγκαταστάσεις»

γ. Στη Νομοθεσία για τις θέσεις στάθμευσης αυτοκινήτων στην κατηγορία «Γραφεία».

2. Το Εργαστήριο Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης πρέπει να στεγάζεται σε χώρο λειτουργικά ενιαίο και ανεξάρτητο από άλλη χρήση.

3. Στο Εργαστήριο Φυσικής Ιατρικής και Αποκατάστασης και εφ' όσον είναι νεοϊδρυμένο, πρέπει να εξασφαλίζεται η προσπέλαση και διακίνηση ατόμων μειωμένης κινητικότητας (Α.Μ.Κ.), όπως αναλύεται παρακάτω:

α. Σε νέα κτίρια με αμιγή χρήση το Εργαστήριο Φ.Ι. & Α. θα τηρεί τον κανονισμό του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας: «Για την άρση αρχιτεκτονικών εμποδίων από τα κτίρια Υγείας & Πρόνοιας» (Απόφαση Δ.Τ.Υ./Β/1215/ 28.4.83).

β. Στις λοιπές περιπτώσεις κτιρίων θα εφαρμόζεται ο παραπάνω Κανονισμός εκτός της παραγράφου 1 «Προσπέλαση».

Για την προσπέλαση στο Εργαστήριο Φ.Ι. & Α. θα τηρούνται τα ακόλουθα:

1. Στους χώρους στάθμευσης τουλάχιστον μία θέση στάθμευσης να έχει ελάχιστο πλάτος 3.5 μέτρα.
2. Όταν υπάρχει για οποιοδήποτε λόγο υψομετρική διαφορά, μέσα και έξω από το κτίριο οι στάθμες θα συνδέονται με ράμπα ελάχιστου ελεύθερου πλάτους 1.20 μέτρων και μέγιστης κλίσης 7%.
3. Το ελάχιστο ελεύθερο άνοιγμα εξωτερικής θύρας του κτιρίου θα είναι 0.90 μέτρα.
4. Ο ανελκυστήρας πρέπει να έχει:
 - Ελάχιστες διαστάσεις θαλάμου: 1.10 X 1.40μ.
 - Ελάχιστο πλάτος θύρας: 0.80μ.
 - Ελάχιστες διαστάσεις χώρου προ της θύρας του: 1.50 X 1.50μ
1. * = Ελάχιστο μέγεθος για εργαστήριο Φ.Ι. & Α. με 14 θέσεις ταυτόχρονης θεραπείας.
2. Χ.Κ.Χ.=Χώρος Κύριας Χρήσης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κτιριοδομικού Κανονισμού
3. Χ.Κ.Χ.* = Χώρος που εξαιρείται της απαίτησης για φυσικό φωτισμό ή αερισμό σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1.1 και 1.2 του ισχύοντος Κτιριοδομικού Κανονισμού.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα γραφεία γιατρού και φυσιοθεραπευτών πρέπει να είναι σε θέση κατάλληλη για την επίβλεψη των θαλάμων θεραπείας.
2. Η αίθουσα θεραπείας θα διαχωρίζεται σε θαλάμους ατομικής θεραπείας (Θ1 και Θ2) με στοιχεία τα οποία εξασφαλίζουν ιδιωτικότητα, ανεμπόδιστη κυκλοφορία ασθενών, προσωπικού και μηχανημάτων και ευελιξία χώρου. Τα διαχωριστικά στοιχεία δεν πρέπει να φθάνουν μέχρι την οροφή ή το δάπεδο για να μην εμποδίζουν τον εξαερισμό του χώρου.
3. Η αίθουσα υδροθεραπείας θα διαχωρίζεται σε ανεξάρτητα λουτρά με σταθερά χωρίσματα τα οποία δεν θα φθάνουν μέχρι την οροφή.
4. Στους χώρους άσκησης και θεραπείας πρέπει να εξασφαλίζεται οπτική μόνωση από τον έξω του κτιρίου χώρο με χρήση πετασμάτων ή αδιαφανών κρυστάλλων.
5. Οι χώροι ατομικής θεραπείας, υδροθεραπείας και γυμναστικής πρέπει να κλιματίζονται. Στην περιοχή υδροθεραπείας απαιτούνται τουλάχιστον 5 εναλλαγές του αέρα ανά ώρα.

2. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τοίχοι: Οι επιφάνειες των τοίχων στα λουτρά υδροθεραπείας πρέπει να είναι επενδεδυμένες, λείες και πλενόμενες και να φέρουν σε κατάλληλα σημεία χειρολαβές στήριξης.
2. Δάπεδα: Τα λουτρά υδροθεραπείας, οι χώροι υγιεινής και τα αποδυτήρια θα έχουν δάπεδο αντιολισθητικό. Γενικά στα δάπεδα του εργαστηρίου Φ.Ι. & Α. πρέπει να αποφεύγονται οι ανισοσταθμίες.
3. Χώροι υγιεινής: Η εγκατάσταση, ο εξοπλισμός και οι τελικές επιφάνειες τοίχων και δαπέδων θα είναι σύμφωνες με τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις.
4. Ηλεκτρική εγκατάσταση: Θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις όλων των χρησιμοποιούμενων φυσιοθεραπευτικών μηχανημάτων και οργάνων, σύμφωνα με τον Κανονισμό Εσωτερικών Ηλεκτρικών Εγκαταστάσεων της Δ.Ε.Η.
5. Εγκατάσταση παροχής και αποχέτευσης νερού: Εκτός από τους χώρους υγιεινής, πρέπει να προβλέπεται και στον ειδικό χώρο διάγνωσης, βοηθητικό χώρο, λουτρά υδροθεραπείας και αποδυτήρια.
6. Εγκατάσταση κλιματισμού: Θα είναι σύμφωνη με τις Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2423 και 2425 καθώς και με τα άρθρα 27 και 28 του Κτιριοδομικού Κανονισμού.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

ΠΟΛΥΪΑΤΡΕΙΟ - ΠΟΛΥΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ

1. Κανονισμοί:

Το Πολυϊατρείο - πολυοδοντιατρείο υπάγεται:

- α. Στον Κτιριοδομικό Κανονισμό στην κατηγορία χρήσης «Υγεία και Κοινωνική Πρόνοια»
- β. Στον Κανονισμό Πυροπροστασίας Νέων Κτιρίων στην κατηγορία χρήσης «Η1 Νοσηλευτικές Εγκαταστάσεις»

2. Το Πολυϊατρείο - Πολυοδοντιατρείο πρέπει να στεγάζεται σε χώρο λειτουργικά ενιαίο και ανεξάρτητο από οποιαδήποτε άλλη χρήση.

3. Το Πολυϊατρείο συντίθεται:

A) Από τουλάχιστον τρεις (3) Εξεταστικές Μονάδες και

B) Από τους κοινούς χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά από τον Πίνακα Μετρικών στοιχείων που ακολουθεί.

Εξεταστική Μονάδα (Ε.Μ.) μπορεί να είναι: Ιατρείο-Εξεταστήριο, Εργαστήριο - Παρασκευαστήριο Βιολογικών Υλικών, Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής in vitro, Αίθουσα Απεικόνισης, Αίθουσα γ-camera Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής in vivo, με τους απαραίτητους βοηθητικούς τους χώρους, όπως αναφέρονται στις αντίστοιχες Τεχνικές Προδιαγραφές του παρόντος Παραρτήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Χ.Κ.Χ.=Χώρος Κύριας Χρήσης σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κτιριοδομικού Κανονισμού

5. Το Πολυοδοντιατρείο συντίθεται:

α. Από τουλάχιστον 3 οδοντιατρεία και

β. Από τους κοινούς χώρους υποστήριξης, όπως προκύπτουν αναλογικά από τον Πίνακα Μετρικών Στοιχείων που ακολουθεί.

7. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Το Πολυϊατρείο-Πολυοδοντιατρείο πρέπει να πληρεί τις λειτουργικές και κατασκευαστικές απαιτήσεις όλων των Εξεταστικών Μονάδων που το αποτελούν, όπως αναφέρονται στο παρόν Παράρτημα.

2. Οι κύριοι διάδρομοι κυκλοφορίας θα έχουν ελεύθερο πλάτος 1.10μέτρα.

3. Τα Ιατρεία Παιδιατρικό, Ψυχιατρικό και Δερματολογικό - αφροδισιολογικό πρέπει να διαθέτουν ιδιαίτερη αναμονή τουλάχιστον 5m².

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ

Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

1. Πάγκος εργασίας τριών μέτρων με συρτάρια, ερμάρια και νεροχύτη
2. Οδοντιατρική έδρα
3. Unit (βασική μονάδα)
4. Αεροσυμπιεστής
5. Ακτινογραφικό
6. Κλίβανος ή αυτόκαυστο
7. Εργαλειοθήκη

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ (ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ)

Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

1. Μικροσκόπιο διόφθαλμο κοινό με δυνατότητα προσαρμογών για χρήση υπεριώδους φωτισμού, σκοτεινού πεδίου και αντίθεσης φάσεως
2. Υδατόλουτρο επώασης

3. Κλίβανοι
 - α. Επωαστικός
 - β. Αποστειρωτικός ξηρός
 - γ. Αποστειρωτικός υγρός (αυτόκαυστο)
4. Φυγόκεντρος (οι) (με μικρο και μακρο υποδοχές)
5. Σύστημα ηλεκτροφόρησης κοινό
6. Φωτόμετρο ορατού και υπεριώδους φάσματος με δυνατότητα μέτρησης ανοσοενζυματικών εξετάσεων (ELISA)
7. Σύστημα προσδιορισμού ηλεκτρολυτών (φλογοφωτόμετρο ή σύστημα ατομικής απορρόφησης ή συσκευή ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια)
8. Σύστημα προσδιορισμού εμμόρφων στοιχείων αίματος
9. Συσκευή απιονισμού ύδατος
10. Ψυγείο με κατάψυξη
11. Πάγκος εργασίας τριών μέτρων με συρτάρια και ερμάρια
12. Λύχνος bunsen (υγραερίου ή φυσικού αερίου)
13. Καρέκλα αιμοληψίας - γυναικολογική
14. Κοινός ζυγός

ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

1. Πάγκος εργασίας τριών μέτρων με συρτάρια, ερμάρια και νεροχύτη
2. Ψυγείο με κατάψυξη
3. Σετ χρώσεων
4. Φυγόκεντρος (οι) (με μικρο και μακρο υποδοχές)
5. Μικροσκόπιο διόφθαλμο κοινό με δυνατότητες προσαρμογών για χρήση υπεριώδους φωτισμού, σκοτεινού πεδίου και αντίθεσης φάσεως
6. Δοχείο μολυσματικών απορριμάτων (για τους κολποδιαστολείς)
7. Φορητός πυροσβεστήρας
8. Ερμάρι
9. Καρέκλα αιμοληψίας - γυναικολογική

ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

1. Μικροσκόπια διοφθάλμια
2. Μικροτόμος παραφίνης
3. Μικροτόμος - κρυστάτης (ταχείας βιοψίας)
4. Αυτόματο μηχάνημα αφυδάτωσης - εμπότισης ιστών
5. Συσκευή εγκλίσεως ιστών σε παραφίνη
6. Κλίβανος επωαστικός
7. Ψυγείο
8. Υδατόλουτρο

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

A. Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

1. Τραπέζι ακτινογραφιών (για απλές ακτινογραφίες) με όρθιο Bucky
2. Μετασχηματιστής

3. Τραπέζι χειρισμού

4. Εμφανιστήριο

5. Υπερηχογράφος

B. Προαιρετικός

1. Ανακλινόμενο τραπέζι ακτινοσκοπήσεων

2. Μαστογράφος

3. Ορθοπαντογράφος

4. Μονάδα μέτρησης οστικής πυκνότητας

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

A. Κατηγορία εργαστηρίων A-1

1. Τράπεζα εργασίας επιστρωμένη με απορροφητικό υλικό

2. Ανοξείδωτος νιπτήρας και παροχή νερού ρυθμιζόμενη με τα πόδια ή τους αγκώνες

3. Δύο ανοξείδωτοι ποδοκίνητοι κάδοι καταλοίπων

4. Απαγωγός εστία εργασίας

5. Ηλεκτρονικό σύστημα μέτρησης

6. Φυγόκεντρος αποκλειστικής χρήσης

7. Ψυγείο αποκλειστικής χρήσης

B. Κατηγορία εργαστηρίων A-2

1. Κρύπτη φύλαξης ραδιοισοτόπων και ραδιενεργών καταλοίπων

2. Απαγωγός εστία με κατάλληλη θωράκιση

3. Τράπεζα εργασίας

4. Νιπτήρας με ανοξείδωτο χάλυβα

5. Δύο ανοξείδωτοι ποδοκίνητοι κάδοι καταλοίπων

6. Ηλεκτρονικά συστήματα μέτρησης και απεικόνισης

7. Όργανο ανίχνευσης ακτινοβολίας χώρου

8. Όργανο μέτρησης της ραδιενέργειας των χορηγούμενων ραδιοφαρμάκων

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΥΣΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

A. Ελάχιστος απαραίτητος εξοπλισμός

I. Θερμοθεραπεία

1. Θερμά και ψυχρά επιθέματα

2. Συσκευή υπερύθρων - υπεριωδών

3. Διαθερμία

4. Συσκευή υπερήχων

II. Ηλεκτροθεραπεία

1. Συσκευές ηλεκτροθεραπείας διαδυναμικών ή διασταυρούμενων

2. Δύο συσκευές «αναλγησία κατόπιν εφαρμογής ηλεκτρικού μηχανήματος» (π.χ. TENS)

3. Συσκευή συνεχών και εναλλασσομένων ρευμάτων

III. EMG - BIOFEEDBACK

IV. Μηχανοθεραπεία

1. Τροχός ώμου

2. Συσκευή τροχαλιών - αναρτώμενων ασκήσεων

3. Πολύζυγο

4. Στατικό ποδήλατο

V. Βοηθήματα κινησιοθεραπείας

1. Δίζυγο βάρδισης

2. Καθρέπτης τοίχου ή τροχήλατος

3. Βακτηρίες

4. Περιπατητήρας

5. Αναπηρικό αμαξίδιο

VI.

- τουλάχιστον 3 κρεβάτια ατομικής θεραπείας

- Στρώμα γυμναστικής

- Συσκευή ηλεκτρομάλαξης

VII. Έλξεις

VIII. Υδροθεραπεία

- Δινόλουτρο άνω και κάτω άκρων (όχι απαραίτητα δύο συσκευές αλλά μία στην οποία να είναι δυνατή η εκτέλεση θεραπείας και για τα άνω άκρα και για τα κάτω άκρα)

IX. Ηλεκτρομυογράφος

Συσκευή μέτρησης μυικής ισχύος

Συσκευή εκτίμησης αναπνευστικής λειτουργίας

B. Προαιρετικός

1. Συσκευή ανάλυσης κίνησης-βάρδισης

2. Συσκευή ανάλυσης σώματος

3. Συσκευή ουροδυναμικού ελέγχου

4. Εργομετρικό ποδήλατο

5. LASER

6. Μαγνητικά πεδία

7. Συσκευή μεσοθεραπείας

8. Συσκευή αναλγησίας δια βελονισμού

9. Κυκλοφορητής

10. Συσκευή πολωμένου φωτός

11. Εξοπλισμός για διάγνωση - αξιολόγηση - θεραπεία λειτουργικών δεξιοτήτων

12. Εξοπλισμός για διάγνωση - αξιολόγηση και επανεκπαίδευση αφασικών ασθενών

13. Εξοπλισμός για διάγνωση - αξιολόγηση και επανεκπαίδευση ασθενών με διαταραχές ανώτερων εγκεφαλικών λειτουργιών

14. Υλικό και εξοπλισμός για κατασκευή λειτουργικών ναρθήκων και ναρθήκων ηρεμίας.

Στον Υπουργό Υγείας και Πρόνοιας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 2001-04-10

Υπογράφοντες:

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΒΑΣΩ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ

ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΝΙΚ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ

ΑΛΕΞ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ