



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

28 Μαρτίου 2017

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 38

## ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4461

**Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των υπηρεσιών ψυχικής υγείας, Κέντρα Εμπειρογνομosύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν. 4387/2016 και άλλες διατάξεις.**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

**ΜΕΡΟΣ Α΄  
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ  
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ  
ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Άρθρο 1  
Σύσταση Τομεακών Επιστημονικών Επιτροπών**

Οι παράγραφοι 6 έως 8 του άρθρου 3 του ν. 2716/1999 (Α΄ 96), όπως αντικαταστάθηκαν με το άρθρο 10 του ν. 4272/2014 (Α΄ 145), καθώς και οι παράγραφοι 9 έως 10 του ίδιου άρθρου 3 του ν. 2716/1999, αντικαθίστανται ως εξής:

«6. Σε κάθε Τομέα Ψυχικής Υγείας (Το.Ψ.Υ.) συστήνεται Τομεακή Επιστημονική Επιτροπή Ψυχικής Υγείας Ενηλίκων (Τ.Επ.Ε.Ψ.Υ.Ε.). Σε κάθε περιοχή ευθύνης των υφιστάμενων Τομεακών Επιτροπών Ψυχικής Υγείας Παιδιών και Εφήβων (Τ.Ε.Ψ.Υ.Π.Ε.) και των αντίστοιχων Τομέων Ψυχικής Υγείας Παιδιών και Εφήβων (Το.Ψ.Υ.Π.Ε.), όπου υφίστανται, συστήνεται Τομεακή Επιστημονική Επιτροπή Ψυχικής Υγείας Παιδιών και Εφήβων (Τ.Επ.Ε.Ψ.Υ.Π.Ε.).

7. Οι Τομεακές Επιστημονικές Επιτροπές Ψυχικής Υγείας συγκροτούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελούνται:

α) Η Τομεακή Επιστημονική Επιτροπή Ψυχικής Υγείας ενηλίκων (Τ.Επ.Ε.Ψ.Υ.Ε.) από:

αα) Έναν (1) εκπρόσωπο των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Λ.Υ.Ψ.Υ.), με τον αναπληρωτή του, οι οποίοι κληρώνονται μεταξύ των εκπροσώπων που προτείνουν η Ομοσπονδία, οι Σύλλογοι και οι Ενώσεις Λ.Υ.Ψ.Υ. που έχουν την έδρα τους στο συγκεκριμένο Τομέα Ψυχικής Υγείας (Το.Ψ.Υ.) και δεν συμμετέχουν σε άλλα όργανα του παρόντος άρθρου, με τον αναπληρωτή του. Η κλήρωση διενεργείται δημόσια από τη Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

ββ) Έναν (1) εκπρόσωπο δευτεροβάθμιου οργάνου των συλλόγων οικογενειών ατόμων με ψυχικές διαταραχές που έχουν την έδρα τους στο συγκεκριμένο Τομέα Ψυχικής Υγείας (Το.Ψ.Υ.) και δεν συμμετέχουν σε άλλα όργανα του παρόντος άρθρου, με τον αναπληρωτή του, οι οποίοι κληρώνονται μεταξύ των εκπροσώπων που προτείνουν οι σύλλογοι αυτοί. Η κλήρωση διενεργείται δημόσια από τη Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

γγ) Έναν (1) ιδιώτη ψυχίατρο, ο οποίος είναι εγγεγραμμένος στον οικείο Ιατρικό Σύλλογο και ασκεί την ιατρική στο συγκεκριμένο Τομέα Ψυχικής Υγείας (Το.Ψ.Υ.), με τον αναπληρωτή του, ή έναν ψυχίατρο ή άλλο επαγγελματία της ψυχικής υγείας των Μονάδων Ψυχικής Υγείας των Ν.Π.Ι.Δ. του κερδοσκοπικού τομέα του άρθρου 12 του ν. 4272/2014 που εντάσσονται στον οικείο Το.Ψ.Υ. Το μέλος αυτό με τον αναπληρωτή του ορίζεται από τον Υπουργό Υγείας μετά από σχετική πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Η επιλογή γίνεται με βάση το επιστημονικό έργο και την απασχόληση, ιδίως στην κοινοτική ψυχιατρική, καθώς και την κοινωνική προσφορά.

δδ) Έναν (1) Γενικό Ιατρό ή Παθολόγο που υπηρετεί σε Κ.Υ. Υπαίθρου ή Κ.Υ. Αστικού τύπου ή σε Π.Ε.Δ.Υ. από την περιοχή ευθύνης του αντίστοιχου Το.Ψ.Υ., με τον αναπληρωτή του, ο οποίος εκλέγεται μετά από μυστική ψηφοφορία από όλους τους Γενικούς Ιατρούς και Παθολόγους των όμορων Κ.Υ. και Π.Ε.Δ.Υ.

εε) Έναν (1) εκπρόσωπο της Τοπικής Αυτοδιοίκησης, με τον νόμιμο αναπληρωτή του, ο οποίος ορίζεται από το μεγαλύτερο Δήμο της περιοχής ευθύνης του Τομέα Ψυχικής Υγείας.

στστ) Έξι (6) αιρετά μέλη, με τους αναπληρωτές τους, από τα οποία τα δύο (2) τακτικά μέλη και οι αναπληρωτές τους είναι υποχρεωτικά ψυχίατροι των Μ.Ψ.Υ. που παρέχουν πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια φροντίδα ψυχικής υγείας. Τα αιρετά μέλη, τακτικά και αναπληρωτές, εκλέγονται μετά από μυστική ψηφοφορία από όλους ανεξαιρέτως τους επαγγελματίες ψυχικής υγείας που απασχολούνται στις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) ενηλίκων των δημοσίων φορέων ψυχικής υγείας και των Ν.Π.Ι.Δ., μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, του άρθρου 12 του ν. 2716/1999 του Το.Ψ.Υ., ως εξής:

ααα) δύο (2) μέλη, με τους αναπληρωτές τους, από τα οποία το ένα τακτικό μέλος και ο αναπληρωτής του είναι υποχρεωτικά ψυχίατροι, από τα Κέντρα Ψυχικής Υγείας, τις Κινητές Μονάδες και τα Π.Ε.Δ.Υ.,

των Ν.Π.Ι.Δ. του κερδοσκοπικού τομέα του άρθρου 12 του ν. 4272/2014 που εντάσσονται στους Το.Ψ.Υ. και Το.Ψ.Υ.Π.Ε. της Πε.Δι.Το.Ψ.Υ.,

κδ) υποβάλλουν, εγγράφως, στον Υπουργό Υγείας ετήσιες εκθέσεις για το έργο τους. Οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται εντός τριμήνου από τη λήξη κάθε έτους.

#### **Άρθρο 7** **Επιτροπές Ελέγχου Προστασίας των** **Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής** **Υγείας**

1. Σε κάθε Περιφερειακή Διοίκηση Τομέων Ψυχικής Υγείας (Πε.Δι.Το.Ψ.Υ.) συνιστάται επταμελής Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας. Η Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας ελέγχει και παρακολουθεί στην περιοχή ευθύνης της Πε.Δι.Το.Ψ.Υ. την προστασία των δικαιωμάτων των ατόμων με ψυχικές διαταραχές και την καλή λειτουργία των Μονάδων Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.).

2. Τα μέλη της Επιτροπής Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας ορίζονται για μία (1) τριετία και απαρτίζονται από έναν ψυχίατρο ή ψυχολόγο ή, κατά περίπτωση, παιδοψυχίατρο, με τον αναπληρωτή του, έναν κοινωνικό λειτουργό, με τον αναπληρωτή του, έναν νοσηλευτή ψυχικής υγείας, με τον αναπληρωτή του, έναν επισκέπτη υγείας, με τον αναπληρωτή του, έναν νομικό, με τον αναπληρωτή του, έναν εκπρόσωπο ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας, με τον αναπληρωτή του και έναν εκπρόσωπο δευτεροβάθμιου οργάνου συλλόγων οικογενειών ληπτών υπηρεσιών ψυχικής υγείας, με τον αναπληρωτή του. Τα μέλη της Επιτροπής δεν συμμετέχουν σε άλλα όργανα του παρόντος νόμου. Η θητεία τους μπορεί να ανανεωθεί για μία (1) τριετία. Η θέση του μέλους της Τομεακής Επιτροπής Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας είναι τιμητική και άμισθη.

3. Η Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας:

α) δέχεται παράπονα, αναφορές και καταγγελίες, πραγματοποιεί τακτικές και έκτακτες επισκέψεις στις Μ.Ψ.Υ. του Το.Ψ.Υ., διεξάγει αυτεπάγγελτες έρευνες σε Μ.Ψ.Υ. του Το.Ψ.Υ. και ενημερώνει με κάθε πρόσφορο τρόπο τους λήπτες υπηρεσιών ψυχικής υγείας και τις οικογένειές τους για τα δικαιώματά τους και την τοπική κοινωνία για τα δικαιώματά των ατόμων με ψυχικές διαταραχές και το σεβασμό τους,

β) παρακολουθεί την τήρηση των διαδικασιών και των προθεσμιών των διατάξεων των νόμων περί ακούσιας νοσηλείας και επιλαμβάνεται θεμάτων προστασίας των νοσηλευομένων από κατάχρηση μέτρων περιορισμού,

γ) διασφαλίζει την τήρηση της διαδικασίας έκφρασης παραπόνων και καταγγελιών.

4. Η Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας υπάγεται διοικητικά στην όμορη Πε.Δι.Το.Ψ.Υ. και διασυνδέεται με την Ειδική Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ατόμων με Ψυχικές Διαταραχές, η οποία έχει συσταθεί στο Υπουργείο Υγείας. Ενημερώνει την Ειδική αυτή Επιτροπή σε τακτά χρονικά διαστήματα και

της υποβάλλει ετήσια έκθεση. Επίσης, ετήσια έκθεση υποβάλλει στο Περιφερειακό Τομεακό Συμβούλιο, στον Διοικητή της Υ.Πε. και στη Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται τα μέλη των Τομεακών Επιτροπών Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, η έδρα τους, ο τρόπος οργάνωσης και λειτουργίας τους, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

#### **Άρθρο 8**

1. Στην παρ. 1 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012 (Α' 41), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 9 του ν. 4272/2014 (Α' 145), διαγράφεται η φράση «που υπηρετεί».

2. Η παρ. 2 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012, όπως το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 9 του ν. 4272/2014, αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι θέσεις του ιατρικού προσωπικού στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου μεταφέρονται στο Ψυχιατρικό Τμήμα του Ψυχιατρικού Τομέα του νοσοκομείου υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό. Με όμοια απόφαση, που εκδίδεται μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι παραπάνω μεταφερόμενες θέσεις καλύπτονται από το προσωπικό που ήδη υπηρετεί, με την ίδια εργασιακή σχέση, θέση, κλάδο, βαθμό και ειδικότητα που κατείχαν στο καταργούμενο νομικό πρόσωπο.»

3. Η παρ. 4 του άρθρου 31 του ν. 4052/2012, όπως το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 9 του ν. 4272/2014, αντικαθίσταται ως εξής:

«4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι θέσεις του διοικητικού και τεχνικού προσωπικού στα καταργούμενα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου μεταφέρονται στο νοσοκομείο υποδοχής ή στο αντίστοιχο Κέντρο Ψυχικής Υγείας με τις λοιπές αποκεντρωμένες μονάδες ψυχικής υγείας που υπάγονται σε αυτό. Με όμοια απόφαση, που εκδίδεται μετά από εισήγηση του διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας, οι παραπάνω μεταφερόμενες θέσεις καλύπτονται από το προσωπικό που ήδη υπηρετεί, με την ίδια εργασιακή σχέση, θέση, κλάδο, βαθμό και ειδικότητα που κατείχαν στο καταργούμενο νομικό πρόσωπο.»

#### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ** **ΚΕΝΤΡΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΣΠΑΝΙΩΝ** **ΚΑΙ ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

#### **Άρθρο 9** **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. Ως πολύ εξειδικευμένη υγειονομική περίθαλψη νοείται η υγειονομική περίθαλψη συγκεκριμένης νόσου ή πάθησης ή ομάδας συναφών νοσημάτων με μεγάλη

πολυπλοκότητα όσον αφορά στη διάγνωση, τη θεραπευτική αντιμετώπιση ή τη διαχείριση και το υψηλό κόστος της αγωγής και των πόρων που απαιτούνται.

2. Ως πολύπλοκη νόσος ή πάθηση νοείται η συγκεκριμένη νόσος ή πάθηση που συνδυάζει αριθμό παραγόντων, συμπτωμάτων ή σημείων, η οποία απαιτεί πολυεπιστημονική προσέγγιση και καλά σχεδιασμένη οργάνωση των υπηρεσιών μέσα στον χρόνο διότι συνεπάγεται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες περιπτώσεις: μεγάλο αριθμό πιθανών διαγνώσεων ή δυνατοτήτων διαχείρισης και συννοσηρότητα, δύσκολη ερμηνεία των δεδομένων των κλινικών και διαγνωστικών ευρημάτων, μεγάλο κίνδυνο επιπλοκών και αυξημένη θνητότητα ή θνησιμότητα που συνδέονται είτε με το πρόβλημα είτε με τη διαγνωστική διαδικασία είτε με τη διαχείριση του προβλήματος.

3. Ως πολυεπιστημονική ομάδα υγειονομικής περίθαλψης νοείται η ομάδα επαγγελματιών της υγείας από διάφορους τομείς υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίοι συνδυάζουν δεξιότητες και πόρους, καθένας από τους οποίους παρέχει ειδικές υπηρεσίες και οι οποίοι συνεργάζονται για την ίδια υπόθεση και συντονίζουν την υγειονομική περίθαλψη που πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή.

4. Ως Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων νοείται η δημόσια μονάδα παροχής υγειονομικής περίθαλψης που κατέχει πολύ υψηλή τεχνογνωσία και εμπειρογνωμοσύνη στο πεδίο δράσης της για την παροχή ολοκληρωμένης και υψηλής ποιότητας διάγνωσης και φροντίδας υγείας, σε ασθενείς που πάσχουν από νοσήματα που απαιτούν ιδιαίτερη συγκέντρωση τεχνικών και τεχνολογικών πόρων, γνώσης και εμπειρίας λόγω του χαμηλού επιπολασμού της νόσου, της πολυπλοκότητας της διάγνωσης ή της θεραπείας ή και του υψηλού κόστους και είναι ικανή να προσφέρει επίσης ειδική μετεκπαίδευση, καθώς και να διεξάγει επιστημονική έρευνα στα αντίστοιχα επιστημονικά πεδία.

Το Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να απαρτίζεται από μία ή περισσότερες κλινικές ή μονάδες, κατά προτίμηση του ίδιου φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης του Δημοσίου, και να περιλαμβάνει τα απαραίτητα εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια ή να συνεργάζεται με αυτά.

Το πεδίο δράσης του Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες σπάνιες νόσους, ή και πολύπλοκες νόσους, ή παθήσεις χαμηλού επιπολασμού.

5. Ως Εξειδικευμένα Διαγνωστικά Εργαστήρια σπάνιων ή πολύπλοκων νοσημάτων νοούνται τα διαγνωστικά εργαστήρια του δημόσιου τομέα που διαθέτουν αποδεδειγμένη υψηλή εξειδίκευση και εμπειρογνωμοσύνη στην εργαστηριακή διάγνωση μίας ή περισσότερων σπάνιων νόσων ή πολύπλοκων νόσων ή παθήσεων χαμηλού επιπολασμού στο πεδίο δράσης τους, όπως μοριακής γενετικής, βιοχημικής γενετικής, κυτταρογενετικής κ.α.

6. Ως σπάνια νόσος νοείται η νόσος η οποία εμφανίζει όριο επιπολασμού που δεν υπερβαίνει τις πέντε περιπτώσεις ανά δέκα χιλιάδες (10.000) άτομα.

## Άρθρο 10

### Σκοπός των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων

Τα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων έχουν ως σκοπό:

α) τη σωστή διαχείριση ασθενών που πάσχουν από σπάνια νοσήματα ή πολύπλοκες νόσους ή παθήσεις χαμηλού επιπολασμού, την παροχή εξειδικευμένων οδηγιών και την εφαρμογή καλών πρακτικών στη διάγνωση και φροντίδα των ασθενών,

β) την ενίσχυση και βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης και της παροχής υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, προσβάσιμης για όλους τους ασθενείς που πάσχουν από ασθένεια για την οποία απαιτείται ιδιαίτερη συγκέντρωση ειδικών γνώσεων σε τομείς της ιατρικής όπου σπανίζει η εμπειρογνωμοσύνη,

γ) τη διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε πολυεπιστημονικές ομάδες επαγγελματιών υγείας, οι οποίες δύνανται να καλύψουν τις διαφορετικές πτυχές του προβλήματος υγείας τους,

δ) την ενοποίηση των γνώσεων όσον αφορά στη διαχείριση των νόσων του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης τους,

ε) τη μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας στη χρήση των πόρων με τη συγκέντρωσή τους, όπου είναι σκόπιμο,

στ) την ενίσχυση της έρευνας, της επιδημιολογικής επιτήρησης, της μετεκπαίδευσης και της κατάρτισης στους επαγγελματίες της υγείας,

ζ) την προώθηση της ανταλλαγής της εμπειρογνωμοσύνης, εικονικής και υλικής, και την ανάπτυξη και διάδοση πληροφοριών, γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών,

η) την εφαρμογή συγκριτικής αξιολόγησης σε θέματα ποιότητας και ασφάλειας των ασθενών,

θ) τη συνεργασία και δικτύωση με άλλα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή και διεθνές επίπεδο, καθώς και με συλλόγους ασθενών του πεδίου δράσης τους.

## Άρθρο 11

### Υποχρεώσεις των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων

Τα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων πρέπει:

α) να διαθέτουν γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη για τη διάγνωση, περίθαλψη, παρακολούθηση και διαχείριση ασθενών,

β) να διαθέτουν τον απαραίτητο εξοπλισμό ή να έχουν εύκολη πρόσβαση σε αυτόν,

γ) να ενσωματώνουν στη λειτουργία τους πολυεπιστημονική ομάδα με εμπειρία και υψηλά προσόντα στο πεδίο δράσης τους,

δ) να παρέχουν υψηλό επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και να έχουν την ικανότητα παροχής κατευθυντήριων γραμμών για ορθές πρακτικές και υλοποίησης μετρήσεων των αποτελεσμάτων και ελέγχων ποιότητας,

ε) να δέχονται ασθενείς κατόπιν παραπομπής από τους φορείς παροχής της δευτεροβάθμιας ή και της πρωτοβάθμιας φροντίδας και υγειονομικής περίθαλψης,

στ) να διαθέτουν προτυποποιημένες διαδικασίες επικοινωνίας με τις υπηρεσίες των φορέων της δευτεροβάθμιας ή και της πρωτοβάθμιας φροντίδας και υγειονομικής

κής περίθαλψης, που ενδέχεται να διαχειριστούν τους ασθενείς μετά τη χορήγηση εξιτηρίου και να συντονίζουν τις απαραίτητες διαδικασίες που διασφαλίζουν τη συνέχεια της παροχής φροντίδας υγείας στους ασθενείς, ιδίως με την παροχή κατευθυντήριων οδηγιών προς τις προαναφερόμενες υπηρεσίες και τη λήψη σχετικής ενημέρωσης από αυτές,

ζ) να συμβάλλουν στην προώθηση της έρευνας, η) να εφαρμόζουν διαφανείς και ρητούς κανόνες και πρακτικές οργάνωσης και διαχείρισης,

θ) να διαθέτουν συστήματα ενημέρωσης και εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας,

ι) να διεξάγουν δράσεις μετεκπαίδευσης και κατάρτισης,

ια) να διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή,

ιβ) να συνεργάζονται με άλλα κέντρα και δίκτυα σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, καθώς και με συλλόγους ασθενών του πεδίου δράσης τους,

ιγ) να εκθέτουν δημόσια και σε ετήσια βάση τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων τους,

ιδ) να συμμορφώνονται πλήρως με τα γενικά και ειδικά κριτήρια που αποτέλεσαν τη βάση της αναγνώρισής τους.

## Άρθρο 12

### Κριτήρια και προϋποθέσεις για την αναγνώριση των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων

Α. Οι δημόσιες μονάδες που ζητούν την αναγνώρισή τους ως Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια και προϋποθέσεις:

#### 1. Γενικά κριτήρια:

α) Όσον αφορά στην ενδυνάμωση των ασθενών και την ασθενοκεντρική περίθαλψη και εν γένει φροντίδα υγείας:

αα) να έχουν καταρτίσει στρατηγικές που να διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή,

ββ) να παρέχουν σαφή και διαφανή ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες καταγγελίας, υποβολής παραπόνων και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και αποκατάστασης για τους ημεδαπούς και για τους αλλοδαπούς ασθενείς,

γγ) να εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της εμπειρίας των ασθενών και την αξιολόγηση της εμπειρίας αυτής με σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών,

δδ) να εφαρμόζουν κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και να διασφαλίζουν την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και τις κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2472/1997 (Α' 50),

εε) να μεριμνούν ώστε η συναίνεση του ασθενούς σχετικά με τη χρήση και ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των δεδομένων που αφορούν την υγεία συμμορφώνεται με το ν. 2472/1997,

στστ) να διασφαλίζουν τη διαφάνεια, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης, σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα, τις δυνατότητες των διαφορετικών θεραπειών και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.

β) Όσον αφορά στην οργάνωση, διαχείριση και λειτουργική συνέχεια:

αα) να εφαρμόζουν διαφανείς και ρητούς κανόνες και πρακτικές οργάνωσης και διαχείρισης,

ββ) να διασφαλίζουν τη διαφάνεια του κόστους που απορρέει από την περίθαλψη του ασθενούς,

γγ) να διαθέτουν σχέδιο λειτουργικής συνέχειας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα,

δδ) να εξασφαλίζουν το συντονισμό μεταξύ των συνεργαζόμενων μονάδων του Κέντρου και την εύκολη πρόσβαση σε άλλους πόρους ή ειδικές μονάδες ή υπηρεσίες αναγκαίες για τη διαχείριση των ασθενών,

εε) να έχουν πρόσβαση σε χώρους περίθαλψης και νοσηλείας υψηλών προδιαγραφών,

στστ) να διαθέτουν προτυποποιημένες διαδικασίες επικοινωνίας με τους φορείς που παρέχουν υγειονομική φροντίδα και περίθαλψη στους ασθενείς μετά τη χορήγηση εξιτηρίου, καθώς και για τις περιπτώσεις που απαιτείται διασυννοιακή επικοινωνία και συνεργασία.

γ) Όσον αφορά στην ικανότητα έρευνας και κατάρτισης:

αα) να έχουν την ικανότητα να παρέχουν εξειδικευμένη κατάρτιση, σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς φορείς και πανεπιστημιακά ιδρύματα,

ββ) να έχουν το κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό και τους απαιτούμενους πόρους για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης,

γγ) να διαθέτουν την ικανότητα διεξαγωγής έρευνας και αποδεδειγμένη ερευνητική εμπειρία ή συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης τους, σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο,

δδ) να διενεργούν διδακτικές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες που συνδέονται με τον τομέα εμπειρογνωμοσύνης, με σκοπό τη βελτίωση των γνώσεων και της τεχνικής ικανότητας των φορέων υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην ίδια αλυσίδα περίθαλψης εντός και εκτός του κέντρου.

δ) Όσον αφορά στην ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης, συστήματα ενημέρωσης και εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας:

αα) να μπορούν να ανταλλάσσουν εμπειρογνωμοσύνη με επαγγελματίες υγείας άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης ή/και να τους παρέχουν συμβουλευτική υποστήριξη,

ββ) να διαθέτουν καθιερωμένες διαδικασίες και πλαίσιο που να διασφαλίζει τη διαχείριση, τη διαφύλαξη και την ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μετρήσεων, των δεικτών διαδικασίας και των μητρώων ασθενών για το συγκεκριμένο τομέα εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ν. 2472/1997, και την εν επιγνώσει συναίνεση,

γγ) να μπορούν να προωθούν τη χρήση της τηλεϊατρικής και άλλων εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας εντός και εκτός των εγκαταστάσεών τους, εκπληρώνοντας τις ελάχιστες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας, σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις που απορρέουν από την εθνική και την ενωσιακή νομοθεσία,

δδ) να χρησιμοποιούν προτυποποιημένο σύστημα ενημέρωσης και κωδικοποίησης, σύμφωνα με συστήματα αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, όπως

η Διεθνής Ταξινόμηση των Νόσων και συμπληρωματικές ταξινόμησεις, εφόσον είναι σκόπιμο.

ε) Όσον αφορά στην εμπειρογνωμοσύνη, τις καλές πρακτικές, την ποιότητα, την ασφάλεια των ασθενών και την αξιολόγηση:

αα) να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας και αντίστοιχα σχέδια, συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης και της αξιολόγησης του συστήματος,

ββ) να διαθέτουν σχέδιο ασφάλειας των ασθενών,

γγ) να δεσμεύονται ότι χρησιμοποιούν τις βέλτιστες τεχνολογίες υγείας και πρωτόκολλα θεραπείας, που βασίζονται σε τεκμηριωμένες γνώσεις και σε στοιχεία,

δδ) να εκπονούν ή να συμμετέχουν στην εκπόνηση και να χρησιμοποιούν κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα στον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης.

2. Ειδικά κριτήρια και προϋποθέσεις:

α) Όσον αφορά στην ικανότητα, την εμπειρία και τα αποτελέσματα της περίθαλψης:

αα) να τεκμηριώνουν την ικανότητα, την εμπειρία και τη δραστηριότητα, σύμφωνα με αναγνωρισμένα επαγγελματικά και τεχνικά πρότυπα ή συστάσεις,

ββ) να παρέχουν τεκμηριωμένη ορθή κλινική περίθαλψη και αποτελέσματα με βάση τα διαθέσιμα πρότυπα, τους δείκτες και την υπάρχουσα τεχνογνωσία και να αποδεικνύουν ότι τα παρεχόμενα θεραπευτικά σχήματα είναι αναγνωρισμένα από τη διεθνή ιατρική επιστήμη όσον αφορά στην ασφάλεια, στην αξία και στα κλινικά αποτελέσματα.

β) Όσον αφορά στους απαιτούμενους ανθρώπινους, διαρθρωτικούς πόρους, τον εξοπλισμό και την οργάνωση της περίθαλψης:

αα) να τεκμηριώνουν τα χαρακτηριστικά των απαιτούμενων ανθρώπινων πόρων,

ββ) να τεκμηριώνουν τα χαρακτηριστικά, την οργάνωση και τη λειτουργία της ειδικής πολυεπιστημονικής ομάδας υγειονομικής περίθαλψης,

γγ) να τεκμηριώνουν την ύπαρξη του απαραίτητου ειδικού εξοπλισμού εντός του κέντρου ή την εύκολη πρόσβαση σε αυτόν.

Β. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα αντίστοιχα μέτρα εκπλήρωσης των παραπάνω γενικών και ειδικών κριτηρίων.

### Άρθρο 13

#### Αναγνώριση των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας αναγνωρίζονται τα Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων. Κάθε δημόσια μονάδα παροχής υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να αναγνωριστεί ως Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης πρέπει να υποβάλει αίτημα αναγνώρισης, ύστερα από τη θετική γνώμη του Επιστημονικού Συμβουλίου και την έγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου ή των αρμόδιων οργάνων του φορέα στον οποίο ανήκει. Το αίτημα και ο σχετικός φάκελος υποβάλλονται από τη διοίκηση του νοσοκομείου ή του φορέα στην οικεία Δ.Υ.Πε. και, εφόσον εγκριθούν από αυτήν, διαβιβάζονται στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του

Υπουργείου Υγείας. Το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης 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.

Το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας μεριμνά για την έκδοση της υπουργικής απόφασης αναγνώρισης του κάθε Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης, τηρεί ενημερωμένο μητρώο των αναγνωρισμένων Κέντρων και δημοσιεύει το σχετικό κατάλογο στην ιστοσελίδα του Υπουργείου.

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 ένα ή περισσότερα 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 συστάσεων, παύει να ισχύει η αναγνώρισή του και εκδίδεται απόφαση του Υπουργού Υγείας.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται η διαδικασία και το σύστημα αξιολόγησης των υποψήφιων Κέντρων για την αναγνώρισή τους και την επαναξιολόγησή τους, καθώς και τα στοιχεία του υποβαλλόμενου φακέλου.

### Άρθρο 14

#### Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν. – Π.)

Η παρ. 4 του άρθρου 12 του ν. 4213/2013 (Α' 261), όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 24 του ίδιου νόμου, αντικαθίσταται ως εξής:

«4.α) Στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (Κε.Σ.Υ.) συγκροτείται «Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν-Π.)», η οποία έχει πάγιο και διαρκή χαρακτήρα, είναι ενδεκαμελής και απαρτίζεται από:

αα) τρεις (3) επιστήμονες του χώρου της υγείας, με τους αναπληρωτές τους, οι οποίοι προτείνονται από το Κε.Σ.Υ. και πρέπει να διαθέτουν συναφές αποδεδειγμένο επιστημονικό έργο, εμπειρία διοίκησης και λειτουργίας μονάδων παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, συμμετοχή σε συναφή ευρωπαϊκά προγράμματα και δίκτυα, αποδεδειγμένη εμπειρία αξιολόγησης φορέων, επιστημόνων, επιστημονικών δράσεων, πρωτοκόλλων και συμμετοχή σε συναφείς ελληνικές, ευρωπαϊκές και διεθνείς επιτροπές. Για την περίπτωση αναγνώρισης των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, οι ανωτέρω τρεις (3) επιστήμονες προτείνονται από το Κε.Σ.Υ. κάθε φορά ανάλογα με το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης που αιτείται να αναγνωρισθεί το υποψήφιο Κέντρο,

ββ) τον εκπρόσωπο της Ελλάδας στην Ομάδα εμπειρογνομόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα σπάνια νοσήματα, με τον αναπληρωτή του,

γγ) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας, με τον νόμιμο αναπληρωτή του,

δδ) δύο (2) εκπρόσωπους των ασθενών, με τους αναπληρωτές τους, που προτείνονται ο μὲν ένας, με τον αναπληρωτή του, από την Πανελλήνια Ένωση Σπανίων Παθήσεων (Π.Ε.Σ.ΠΑ.), ο δε άλλος, με τον αναπληρωτή του, από την Ελληνική Ομοσπονδία Συλλόγων - Σπανίων Νοσημάτων Παθήσεων (Ε.Ο.Σ. -ΣΠΑ.ΝΟ.ΠΑ.),

εε) τον εκπρόσωπο της Ελλάδας στην Ομάδα Εμπειρογνομόνων Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ασφάλεια των Ασθενών και την Ποιότητα στην Υγειονομική Περίθαλψη, με τον νόμιμο αναπληρωτή του,

στστ) έναν (1) προϊστάμενο Τμήματος Βελτίωσης και Ελέγχου Ποιότητας των Δ.Υ.Πε., με τον αναπληρωτή του, που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας,

ηη) έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), με τον αναπληρωτή του,

θθ) έναν (1) εκπρόσωπο του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), με τον αναπληρωτή του.

Τα μέλη της Επιτροπής διορίζονται, με τους αναπληρωτές τους, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί για μία φορά. Αποκλείονται από μέλη της επιτροπής πρόσωπα τα οποία διατηρούν υπαλληλική σχέση ή είναι μέτοχοι σε φαρμακευτικές εταιρείες. Μέλος της επιτροπής, το οποίο σχετίζεται με οποιονδήποτε τρόπο με υποψήφιο ή επαναξιολογούμενο Κέντρο ή και με τους αιτούντες επιστήμονες, δεν μπορεί να μετέχει της διαδικασίας αξιολόγησης/επαναξιολόγησης αυτού και εξαιρείται. Με την ίδια απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται και οι Πρόεδρος και Αντιπρόεδρος της Επιτροπής, καθώς και κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία της θέμα.

Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής, αναλόγως του συζητούμενου θέματος, δύναται να καλείται και να συμμετέχει, χωρίς δικαίωμα ψήφου, εκπρόσωπος αντίστοιχου συλλόγου ασθενών.

β) Αρμοδιότητες της Επιτροπής είναι:

αα) η διαμόρφωση πρότασης αναφορικά με το Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τα Σπάνια Νοσήματα με στόχο την προώθηση των αναγκαίων νομοθετικών ρυθμίσεων,

ββ) ο συντονισμός και η παρακολούθηση της υλοποίησης των προτεινομένων δράσεων του παραπάνω Εθνικού Σχεδίου,

γγ) η αξιολόγηση των υποβλητέων αιτημάτων αναγνώρισης των υποψηφίων Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, σύμφωνα με τα κριτήρια και προϋποθέσεις που ορίζονται από το νόμο,

δδ) η ανά πενταετία επαναξιολόγηση των αναγνωρισμένων Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων.

γ) Η Επιτροπή συνέρχεται σε συνεδριάσεις ύστερα από πρόσκληση και υπό τη διεύθυνση του Προέδρου της ή, σε περίπτωση κωλύματος αυτού, του Αντιπροέδρου. Οι συνεδριάσεις της καταγράφονται σε πρακτικά. Υπάρχει απαρτία αν στη συνεδρίαση παρίστανται τουλάχιστον τα 2/3 των μελών της και οι αποφάσεις της λαμβάνονται με την πλειοψηφία των 2/3 των παρόντων.

Η Επιτροπή μπορεί να οργανώνεται σε υποεπιτροπές και ομάδες εργασίας και να συνεργάζεται, ύστερα από

έγκριση του Υπουργού Υγείας, με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, στα πεδία στα οποία διαπιστώνει έλλειψη εμπειρογνωμοσύνης, προκειμένου να ασκεί με επάρκεια τις αρμοδιότητες που της έχουν ανατεθεί.

δ) Τα μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή δήλωση δραστηριοτήτων για τα τελευταία τρία (3) έτη.

ε) Τη γραμματειακή υποστήριξη της Επιτροπής αναλαμβάνει η Διεύθυνση Διοικητικής και Γραμματειακής Υποστήριξης του Κε.Σ.Υ.

στ) Το Κε.Σ.Υ. τηρεί μητρώο των επιστημόνων της περίπτωσης αα'. Η εγγραφή στο μητρώο γίνεται με αίτηση του ενδιαφερόμενου και αξιολόγησή του από την ολομέλεια του Κε.Σ.Υ.».

## Άρθρο 15

### Υφιστάμενα Κέντρα

Υφιστάμενα Κέντρα, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου, ανεξαρτήτως της ονομασίας τους, επαναξιολογούνται από την Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν.-Π), σύμφωνα με τα κριτήρια και τις διαδικασίες που ορίζονται από τον παρόντα νόμο, εντός τριετίας από την έναρξη ισχύος του. Οι διοικήσεις των νοσοκομείων, στα οποία υπάγονται υφιστάμενα κέντρα, οφείλουν να τα συνδράμουν προκειμένου να εναρμονιστούν με τα τεθέντα κριτήρια και να επαναξιολογηθούν.

## Άρθρο 16

### Εξειδικευμένα Διαγνωστικά Εργαστήρια Σπάνιων και Πολύπλοκων Νοσημάτων

Τα διαγνωστικά εργαστήρια προκειμένου να αναγνωριστούν ως «Εξειδικευμένα Διαγνωστικά Εργαστήρια Σπάνιων και Πολύπλοκων Νοσημάτων» μπορεί να υποβάλουν το σχετικό αίτημα, είτε μέσω υποψήφιο Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης είτε ανεξάρτητα, και αξιολογούνται από την Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις (Ε.Ε.ΣΠ.Ν.-Π), σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 13.

## Άρθρο 17

### Δίκτυα

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα κριτήρια και η διαδικασία για τη δημιουργία δικτύων Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης.

2. Το άρθρο 11 του ν. 4213/2013 (Α' 261) αντικαθίσταται ως εξής:

### «Άρθρο 11

Η Ελλάδα, μέσω του Υπουργείου Υγείας, συμμετέχει στα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς που αναπτύσσονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο με τη στήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και κέντρων εμπειρογνωμοσύνης των κρατών - μελών σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπ' αριθμ. 2014/286/ΕΕ κατ' εξουσιοδότηση Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 2014 (ΕΕ L 147 της 17.5.2014) και την υπ' αριθμ. 2014/287/ΕΕ Εκτελεστική Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 10ης Μαρτίου 2014 (ΕΕ L 147 της 17.5.2014).

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι προϋποθέσεις και η διαδικασία για τη χορήγηση έγκρι-