



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Μαρτίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 43

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4600

Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

ΜΕΡΟΣ Α' ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗ ΘΕΣΜΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ

Άρθρο 1 Ορισμός κλινικής

1. Ιδιωτική κλινική είναι η υγειονομική μονάδα στην οποία παρέχονται υπηρεσίες υγείας και νοσηλείας ασθενών, σύμφωνα με τις παραδεγεγμένες σύγχρονες αντιλήψεις και μεθόδους της ιατρικής επιστήμης.

2. Υπηρεσίες υγείας σε εξωτερικούς ασθενείς μπορεί να παρέχονται από τα τμήματα που διαθέτει η ιδιωτική κλινική, σύμφωνα με την άδεια λειτουργίας της. Τα εργαστήρια, τα φαρμακεία και οι μονάδες της κλινικής λογίζονται ως τμήματα αυτής.

Άρθρο 2 Δικαιούμενοι Άδειας

1. Άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής μπορεί να χορηγηθεί σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου.

2. Οι μετοχές ή τα μερίδια των κεφαλαιουχικών εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, που ζητούν τη χορήγηση άδειας ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής, είναι υποχρεωτικά ονομαστικές στο σύνολό τους.

3. Στο ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι δυνατόν να χορηγηθούν περισσότερες από μία άδειες ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών.

Άρθρο 3 Μη δικαιούμενοι άδειας

1. Δεν χορηγείται άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής:

α) σε όσους έχουν καταδικαστεί αμετάκλητα για οποιοδήποτε πλημμέλημα, που προβλέπεται στο άρθρο 8 του ν. 3528/2007 (Α' 26), με την επιφύλαξη της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, πλην του ποινικού αδικήματος της συκοφαντικής δυσφήμισης,

β) σε όσους έχουν καταδικαστεί πρωτοδίκως για οποιοδήποτε κακούργημα, καθώς και

γ) σε όσους έχουν παραπεμφθεί αμετάκλητα ενώπιον ποινικού δικαστηρίου για τα πλημμελήματα και κακουργήματα του ν. 4139/2013 (Α' 74), για τα αδικήματα των άρθρων 336 έως 353 Π.Κ., για τα κακουργήματα του άρθρου 1 του ν. 1608/1950 (Α' 301), καθώς και για τα πλημμελήματα και κακουργήματα του ν. 4557/2018 (Α' 139). Το κώλυμα της παρούσας αίρεται μόνο σε περίπτωση αμετάκλητης αθωωτικής απόφασης.

2. Για τα νομικά πρόσωπα, το κώλυμα της παραγράφου 1 ισχύει για τους νόμιμους εκπρόσωπους ή διαχειριστές τους, καθώς και για τα φυσικά πρόσωπα που, είτε οι ίδιοι, είτε μέσω άλλων εταιρειών, έχουν συνολικό ποσοστό συμμετοχής που επιτρέπει τον έλεγχο του νομικού προσώπου που αιτείται την άδεια.

3. Δεν χορηγείται επίσης άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής σε ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας και σε ιατρούς μέλη ΔΕΠ.

Άρθρο 4 Επιτροπές Ιδιωτικών Κλινικών

1. Σε κάθε Περιφέρεια συνιστώνται και συγκροτούνται, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μία ή περισσότερες επιτροπές οι οποίες αποτελούνται από τους παρακάτω:

α) έναν (1) ιατρό κλάδου Ε.Σ.Υ., συμπεριλαμβανομένων και των ιατρών δημόσιας υγείας κλάδου Ε.Σ.Υ., που υποδεικνύεται από τη διοίκησή της κατά τόπον αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.) και υπηρετεί είτε στην Υ.ΠΕ. είτε σε οποιαδήποτε μονάδα πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας φροντίδας της Υ.ΠΕ. είτε σε οποιαδήποτε άλλη δημόσια δομή,

«1.α) Για την αποζημίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού, το οποίο αναγράφεται στην ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846 κοινή απόφαση των αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας (Β' 2315), καθώς και σκευασμάτων-τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs), τροφίμων για αντιμετώπιση μεταβολικών νοσημάτων, σκευασμάτων με χαμηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών, προϊόντων για αντιμετώπιση της κοιλιοκάκης και της κυστικής ίνωσης ή ειδών, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των διατροφικών προϊόντων που γνωστοποιούνται στον Ε.Ο.Φ., καθώς και των ειδών πρόσθετης περιθαλψής και θεραπευτικών μέσων, όπως καθορίζονται στο άρθρο 15 της ανωτέρω απόφασης, απαιτείται υποχρεωτικά η προσκόμιση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πρόσθετης υπεύθυνης δήλωσης του ν. 1599/1986 από τον εισαγωγέα-κατασκευαστή-αντιπρόσωπο, στην οποία δηλώνεται: αα) η καταχώριση των ειδών στα μητρώα του Ε.Ο.Φ. και του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στο Παρατηρητήριο Τιμών, αν το προϊόν έχει καταχωριστεί σε αυτό και ββ) ότι το προϊόν διατίθεται σε τρεις τουλάχιστον χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»

5. Όσα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καταχωρισμένα στο Μητρώο ΕΚΑΠΤΥ-Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38) έως την έναρξη ισχύος του παρόντος διατηρούν στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της παραγράφου 3 του παρόντος τον κωδικό αριθμό του καταγόμενου Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., εωσότου καταχωρηθούν στο Μητρώο Ε.Ο.Φ. οπότε και φέρουν εφεξής τον αριθμό Μητρώου Ε.Ο.Φ..

6. Η περίπτωση 3.2. της παρ. 2 του άρθρου 22 του ν. 4472/2017 (Α' 74) και οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 6 του ν. 3580/2007 (Α' 134) καταργούνται.

7. Η ισχύς των διατάξεων του παρόντος άρθρου αρχίζει έναν (1) μήνα από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου.

Άρθρο 88

Τέλος καλλυντικών

1. Το πρώτο εδάφιο της περίπτωσης ζ' της παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«ζ) Από την 1.1.2019 για τα καλλυντικά και τα είδη που εξομοιώνονται με αυτά, ως προς τους πόρους του Ε.Ο.Φ., και μόνο εφόσον αυτά κυκλοφορούν και διατίθενται στην Ελλάδα η εισφορά 1% επί της καθαρής χονδρικής τιμής πώλησης των παραπάνω ειδών αντικαθίσταται με τέλος ετοιμότητας των υπηρεσιών του Ε.Ο.Φ. για την εποπτεία της αγοράς και την κάλυψη των εξόδων εργαστηριακών εξετάσεων που συνίσταται σε ποσοστό επί της καθοριζόμενης ως χονδρικής τιμής τους ως εξής: Για ετήσιες πωλήσεις:

- α) έως 100.000 ευρώ, συντελεστής 0,75%,
- β) από 100.001 ευρώ έως και 5.000.000 ευρώ, συντελεστής 1%,
- γ) κάθε ποσό άνω των 5.000.000 ευρώ, συντελεστής 1,25 %.»

2. Η περίπτωση β' της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 1316/1983 αντικαθίσταται ως εξής:

«β. Οι πόροι που καθορίζονται στην περίπτωση ζ' της παραγράφου 1 καταβάλλονται από τους υπόχρεους παραγωγούς, αντιπροσώπους ή εισαγωγείς, καθώς και, προκειμένου για το τέλος του πρώτου εδαφίου της ανωτέρω περίπτωσης ζ' και από τους διανομείς υπό την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30ής Νοεμβρίου 2009 (ΕΕ L 342) των αντίστοιχων ειδών με βάση καταστάσεις που έχουν την έννοια των υπεύθυνων δηλώσεων. Ως παραγωγοί λογίζονται οι οριζόμενοι στις παραγράφους 2 έως 4 του άρθρου 6 του ν. 2251/1994.

Οι καταστάσεις είναι ετήσιες και καταχωρίζονται σε αυτές τα τιμολόγια που έχουν εκδοθεί και η συνολική αξία των προϊόντων που περιλαμβάνονται σε αυτά και που υπόκεινται στα παραπάνω τέλη ετοιμότητας. Τα τέλη αυτά, που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω καταστάσεις, εισπράττονται και βεβαιώνονται οίκοθεν συγκεντρωτικά στις δημόσιες οικονομικές υπηρεσίες το αργότερο έως την 31η Ιανουαρίου του αμέσως επόμενου έτους από το έτος για το οποίο οφείλονται, μαζί με τις εκάστοτε ισχύουσες επιβαρύνσεις. Αντίγραφο της ετήσιας αυτής κατάστασης, μαζί με το αποδεικτικό είσπραξης της Δ.Ο.Υ. υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ. μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία καταβολής. Διαφορές που προκύπτουν κατά τον έλεγχο των παραπάνω εισφορών από τις υπηρεσίες του Ε.Ο.Φ., μετά τον συμψηφισμό των επιπλέον καταβολών, βεβαιώνονται και εισπράττονται κατά τη διαδικασία είσπραξης δημόσιων εσόδων (Κ.Ε.Δ.Ε.) στις αρμόδιες δημόσιες οικονομικές υπηρεσίες μετά την αποστολή νόμιμων τίτλων είσπραξης στους οποίους θα αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία των οφειλετών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 55 και επόμενα του π.δ. 16/1989.»

Άρθρο 89

Μεταφορά αρμοδιότητας βιοκτόνων

1. Η περίπτωση ιστ' της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3) αντικαθίσταται ως εξής:

«ιστ) αποσμητικά χώρου.»

2. Η ισχύς της διάταξης της παραγράφου 1 αρχίζει από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως της κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης, Υγείας, Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με την οποία ρυθμίζονται οι μεταφερόμενες στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, ως αρμόδιας Αρχής για την εφαρμογή του Κανονισμού 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 (ΕΕ L 167), σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.

Άρθρο 90

Διατάξεις για συνταγογράφηση ναρκωτικών

1. Το τέταρτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 (Α' 189) αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η συνταγή αφορά στη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 (Α' 191), η συνταγή καταχωρίζεται ηλεκτρονι-

κά και φέρει ειδική σήμανση με αναγραφή της φράσης «ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ». Σε κάθε συνταγή περιλαμβάνονται αποκλειστικά ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 (Α' 103) και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007. Κάθε συνταγή περιλαμβάνει μόνο ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες του ίδιου πίνακα.».

2. Το δεύτερο εδάφιο της παρ. 5 του άρθρου 3 του ν. 3892/2010 αντικαθίσταται ως εξής:

«Αν η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α' - Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 και της παρ. 8 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007, οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώρισή της.».

3. Στο πρώτο εδάφιο του άρθρου 8 του ν. 3892/2010 οι λέξεις: «Με απόφαση του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης» αντικαθίστανται από τις λέξεις: «Με κοινή απόφαση των Υπουργών Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Υγείας».

4. Η παρ. 5 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007 αντικαθίσταται ως εξής:

«5. Η μέγιστη ημερήσια δόση για τις κατωτέρω ουσίες είναι:

ΚΟΚΑΪΝΗΣ υδροχλ. Σκόνη	30 MG
ΟΠΙΟΥ σκόνη	500 MG
ΟΠΙΟΥ βάμμα απλό	5 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα καμφορούχο	100 ML
ΟΠΙΟΥ βάμμα κροκούχο (Λαύδανο)	5 ML
ΟΠΙΟΥ εκχύλισμα	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. σκόνη	250 MG
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. δισκία	50 MG 5
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	100 MG 3
ΠΕΘΙΔΙΝΗΣ υδροχλ. φύσιγ)	50 MG 5
ΔΕΞΤΡΟΠΡΟΠΟΞΥΦΑΙΝΗΣ υδρ. Σκόνη	260 MG
ΔΙΥΔΡΟΚΩΔΕΪΝΟΝΗΣ (υδροκωδόνης) σκόνη	60 MG
ΔΙΦΑΙΝΟΞΥΛΑΤΗΣ σκόνη	20 MG
ΜΕΟΥΛΟΦΑΙΝΙΔΑΤΗΣ σκόνη	60 MG
ΠΕΝΤΑΖΟΚΙΝΗΣ σκόνη	450 MG».

5. Στο άρθρο 1 του π.δ. 148/2007 προστίθεται παράγραφος 5Α ως εξής:

«5. Α) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας επιτρέπεται η συνταγογράφηση οπιοειδών, όπως κωδεΐνης, διυδροκωδεΐνης, τραμαδόλης, οξυκωδόνης, μορφίνης, φαιτανύλης, ταπενταδόλης, από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας σε μέγιστη δόση που προσδιορίζεται με βάση την κλινική εικόνα του ασθενούς και την εμπειρία του ιατρού. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Αν κριθεί απολύτως αναγκαίο από τον ιατρό, μπορεί να εκδοθεί τρίμηνη συνταγή με μηνιαία εκτέλεση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής.

β) Για την αντιμετώπιση του πόνου νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιτανύλη έως	12μg/h/72h

γ) Η συνταγογράφηση οπιοειδών της περίπτωσης β' σε μεγαλύτερες δόσεις γίνεται με επανάληψη συνταγής που έχει εκδοθεί από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας. Σε κάθε συνταγή αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενών. Η επανάληψη της συνταγής με έκδοση μηνιαίων συνταγών γίνεται για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν οι ανάγκες του ασθενούς σε αναλγησία μεταβάλλονται μέσα στο μήνα και δεν καλύπτονται από την αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί, μπορεί να συνταγογραφείται ως συμπληρωματική θεραπεία επιπλέον ποσότητα οπιοειδών, με αιτιολογημένη διάγνωση που συμπληρώνεται στο πεδίο «σχόλια» της συνταγής. Η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία δεν μπορεί να ξεπερνά σε ημερήσια δόση το 25% της ημερήσιας δόσης που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας και σε συνολική ποσότητα την αναγκαία για την κάλυψη επτά (7) ημερών.

δ) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό άλλης ειδικότητας, πλην της ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Οξυκωδόνη έως	20 mg
Μορφίνη έως	30 mg
Διαδερμική φαιτανύλη έως	12μg/h/72h

ε) Για την αντιμετώπιση νοσημάτων μη νεοπλασματικής αιτιολογίας από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας, επιτρέπεται η συνταγογράφηση των κατωτέρω ουσιών με μέγιστη ημερήσια δόση:

Κωδεΐνη έως	240 mg
Διυδροκωδεΐνη έως	240 mg
Τραμαδόλη έως	400 mg
Ταπενταδόλη έως	200 mg

Οξυκωδόνη έως 20 mg, που, ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 30 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Μορφίνη έως 30 mg που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 90 mg με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

Διαδερμική φαιτανύλη έως 12 μg/h/72h που ύστερα από λήψη αγωγής για έναν (1) τουλάχιστον μήνα σε αυτή τη δόση και μη ανταπόκριση, μπορεί να αυξηθεί έως 25 μg/h/72h με επανεκτίμηση της αναγκαιότητας και της δόσης χορήγησης μηνιαίως.

στ) Σε κάθε συνταγή των περιπτώσεων δ' και ε' αναγράφεται ποσότητα για την κάλυψη μόνο των μηνιαίων αναγκών του ασθενούς.

ζ) Χορήγηση ισχυρών οπιοειδών με υποδόρια, ενδοφλέβια, υπαραχνοειδή ή επισκληρίδια οδό χορήγησης επιτρέπεται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας.

η) Η συνταγογράφηση βουπρενορφίνης, μεθαδόνης και φαιτανύλης άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση επιτρέπεται μόνο από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας ή από ιατρό δημόσιας δομής ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας. Βουπρενορφίνη και μεθαδόνη μπορεί να συνταγογραφούνται μόνο: αα) για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας σε περίπτωση ανάπτυξης ανοχής στα οπιοειδή, ββ) για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας μόνο όταν γίνεται προσπάθεια απεξάρτησης από οπιοειδή, γγ) για ασθενείς με σοβαρού βαθμού νεφρική ανεπάρκεια, σύνδρομο άπνοιας ύπνου, διαταραχές συμπεριφοράς και σοβαρές χρόνιες παθήσεις που σχετίζονται με την πιθανότητα αναπνευστικής καταστολής. Φαιτανύλη άμεσης απελευθέρωσης για υπογλώσσια, διαπαραρειακή ή διαρρινική χορήγηση μπορεί να συνταγογραφείται μόνο σε περιπτώσεις μη ανταπόκρισης στα χορηγούμενα οπιοειδή ως συμπληρωματική θεραπεία για παροξυσμικό πόνο.

θ) Ισχυρά οπιοειδή αναλγητικά εκτός αυτών που αναφέρονται στις περιπτώσεις α', β', δ', ε' και η' χορηγούνται μόνο από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας για τον πόνο μη νεοπλασματικής αιτιολογίας και από ιατρό ειδικότητας αναισθησιολογίας ή παθολογίας-ογκολογίας για τον πόνο νεοπλασματικής αιτιολογίας, σε δόσεις ισοαναλγητικές με την από του στόματος μορφίνη.

ι) Σε κάθε περίπτωση, ο ιατρός που συνταγογραφεί οπιοειδή είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του ασθενούς για τη δοσολογία, τη σωστή χρήση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους από τη χορήγηση οπιοειδών.

ια) Κατά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση των οπιοειδών αναλγητικών, αναγράφεται στη συνταγή η συγκεκριμένη νόσος (βάσει κωδικοποίησης ICD-10), για την οποία κρίνεται αναγκαία η χορήγηση της αγωγής με οπιοειδή.».

6. Καταργούνται το δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παραγράφου 6, οι περιπτώσεις α', β', γ' και ε' της παρ. 7 και οι παράγραφοι 9 και 10 του άρθρου 1 του π.δ. 148/2007.

7. Οι διατάξεις των παραγράφων 1, 2 και 6 του παρόντος αρχίζουν να ισχύουν από τη 2α.5.2019.

Άρθρο 91

Τροποποίηση του ν. 4139/2013 (Α' 74)

περί ναρκωτικών

Στον ν. 4139/2013 (Α' 74) επέρχονται οι εξής τροποποιήσεις:

1. Η περίπτωση ε' της παραγράφου 1 του άρθρου 5 αντικαθίσταται ως εξής:

«ε) έναν (1) ιατρό με ειδικότητα αναισθησιολογίας και εξειδίκευση στην αντιμετώπιση του πόνου και στην ανακουφιστική ιατρική φροντίδα.».

2. Στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 13, η φράση «εκδίδεται μετά από σύμφωνη γνώμη της επιτροπής ναρκωτικών και» καταργείται.

3. Στο άρθρο 22 προστίθεται παράγραφος 7 ως εξής:

«7. Οι εγκεκριμένοι φορείς του άρθρου 51 μπορεί να λειτουργούν Χώρους Εποπτευόμενης Χρήσης (ΧΕΧ). Στους Χώρους Εποπτευόμενης Χρήσης παρέχονται υπηρεσίες για την ασφαλέστερη χρήση ναρκωτικών ουσιών και τη μείωση της βλάβης και των αρνητικών επιπτώσεων που συνδέονται με τη χρήση ναρκωτικών. Σκοπός λειτουργίας των ΧΕΧ είναι η προαγωγή της υγείας των ενεργών χρηστών, η προστασία της δημόσιας υγείας, η μείωση του επιπολασμού των μολυσματικών ασθενειών στον πληθυσμό των τοξικοεξαρτημένων, η πρόληψη και η έγκαιρη παρέμβαση για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας (overdose), η μείωση της δημόσιας όχλησης, η κινητοποίηση των χρηστών και η προετοιμασία τους για ένταξη σε προγράμματα θεραπείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας των ΧΕΧ, τα θέματα στελέχωσης και στέγασης, η δημιουργία, η τήρηση και η λειτουργία του Μητρώου Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών τους και κάθε άλλο σχετικό θέμα. Οι Χώροι Εποπτευόμενης Χρήσης λειτουργούν, ύστερα από άδεια που χορηγείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η κατοχή και η χρήση ναρκωτικών ουσιών από τα άτομα που λαμβάνουν τις υπηρεσίες των ΧΕΧ και εντός των παραπάνω Εποπτευόμενων Χώρων Χρήσης, με την προϋπόθεση ότι αυτοί εγγράφονται στο Μητρώο Καταγραφής Ληπτών Υπηρεσιών των ΧΕΧ, δεν αποτελεί άδικη πράξη.».

4. Η παράγραφος 3 του άρθρου 49 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Διοικητικής Ανασυγκρότησης καθορίζεται η διοικητική υποστηρικτική δομή που συνεπικουρεί τον Εθνικό Συντονιστή στο έργο του, περιγράφεται η στελέχωσή της, συνιστώνται και καθορίζονται οι οργανικές θέσεις του προσωπικού και ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό θέμα. Η στελέχωση γίνεται κατά παρέκκλιση των διατάξεων του ν. 4440/2016 (Α' 224).».

5. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 58 προστίθεται δεύτερο και τρίτο εδάφιο ως εξής:

«Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι βασικές αρχές και οι προδιαγραφές, οι όροι, οι προϋποθέσεις, τα δικαιολογητικά, η διαδικασία και κάθε άλλο θέμα, σχετικό με τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των παραπάνω μονάδων. Τα νομικά ή φυσικά πρόσωπα που λειτουργούν προγράμματα ή παρέχουν υπηρεσίες απεξάρτησης χωρίς την απαραίτητη άδεια τιμωρούνται με ποινή φυλάκισης από τρεις μήνες έως ένα χρόνο και διοικητικό πρόστιμο από τριάντα (30.000) έως πενήντα χιλιάδες (50.000) ευρώ.».