

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

- α) Της παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 2256/1994 (ΦΕΚ Α'/196) «Συμβούλια κρίσης και επιλογής ιατρικού και οδοντιατρικού προσωπικού και άλλες διατάξεις» με το οποίο αντικαταστάθηκε το άρθρο 13 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ Α'/123) «Εκσυγχρονισμός και οργάνωση Συστήματος Υγείας».
- β) Του άρθρου 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» που κυρώθηκε με το πρώτο άρθρο του π.δ/τος 63/2005 (ΦΕΚ Α'/98).

2. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις του παρόντος

π.δ/γματος δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

3. Την υπ'Α αριθμ. 229/2008 Γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, με πρόταση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

Ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας

### Άρθρο 1

Ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

1. Ιατρικές και Οδοντιατρικές υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) παρέχονται από:

- α. Ιδιωτικά ιατρεία και οδοντιατρεία.
- β. Ιδιωτικά πολυιατρεία και πολυοδοντιατρεία.
- γ. Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια.
- δ. Ιδιωτικά εργαστήρια φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης.

2. Οι ανωτέρω φορείς λειτουργούν με τις διατάξεις του παρόντος και τελούν υπό την εποπτεία και τον έλεγχο του αρμόδιου Νομάρχη, του Γενικού Γραμματέα της οικείας Περιφέρειας, του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, καθώς και του οικείου Ιατρικού, ή Οδοντιατρικού κατά περίπτωση Συλλόγου.

### Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Ιδιωτικό ιατρείο, ή οδοντιατρείο είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος, στον οποίο ασκείται η ιατρική, ή η οδοντιατρική επιστήμη, από ιατρό, ή οδοντίατρο που διαθέτει άδεια λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου, ή οδοντιατρείου.

2. Ιδιωτικό πολυιατρείο ή πολυοδοντιατρείο είναι η σύνθεση τριών τουλάχιστον ιδιωτικών ιατρείων ή οδοντιατρείων, ή τριών τουλάχιστον ιδιωτικών διαγνωστικών εργαστηρίων, ή τριών τουλάχιστον ιδιωτικών εργαστηρίων φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης ή η σύνθεση τριών τουλάχιστον εξεταστικών μονάδων από τις πιο πάνω αναφερόμενες.

Τα ιδιωτικά ιατρεία-οδοντιατρεία, ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια και ιδιωτικά εργαστήρια φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης που συνθέτουν το ιδιωτικό πολυιατρείο στεγάζονται σε λειτουργικά ενιαίο χώρο, κατάλληλα διαρρυθμισμένο και εξοπλισμένο, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος.

Άδεια λειτουργίας ιδιωτικού πολυιατρείου και ιδιωτικού πολυοδοντιατρείου χορηγείται σε εταιρείες,

σε αστικούς ιατρικούς συνεταιρισμούς και σε Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.) μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 του παρόντος.

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

α. Διαγνωστικό εργαστήριο βιολογικών υλικών είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος, όπου:

αα) Παρέχονται υπηρεσίες σε ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα βιοπαθολογίας, ή κυτταρολογίας, ή παθολογοανατομικής ή αιματολογίας, στο πλαίσιο άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής ή

ββ) γίνεται αποκλειστική επεξεργασία δειγμάτων βιολογικών υλικών για λογαριασμό άλλων φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας ή

γγ) παρέχονται υπηρεσίες σε ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα βιοπαθολογίας, ή κυτταρολογίας, ή παθολογοανατομικής ή αιματολογίας, στο πλαίσιο άσκησης διαγνωστικής εργαστηριακής ιατρικής, παράλληλα δε μπορεί να γίνεται και επεξεργασία δειγμάτων βιολογικών υλικών για λογαριασμό άλλων φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας.

β. Διαγνωστικό εργαστήριο απεικονίσεων είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος, όπου γίνονται δεκτοί ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα ακτινοδιαγνωστικής, προς εξέταση, στο πλαίσιο άσκησης της διαγνωστικής απεικονιστικής ιατρικής με τα σύγχρονα μέσα απεικόνισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης.

γ. Διαγνωστικό εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής είναι χώρος κατάλληλα διαρρυθμισμένος και εξοπλισμένος, σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος, όπου γίνονται δεκτοί ασθενείς από ιατρό με ειδικότητα πυρηνικής ιατρικής, προς εξέταση, στο πλαίσιο 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 με ειδικότητα φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης ή από ορθοπαιδικό, ή παθολόγο, ή νευρολόγο &#8211; ψυχίατρο, ή νευρολόγο, ή ρευματολόγο που λειτουργούσε φυσικοθεραπευτήριο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 16 του

β.δ. 521/1963 (ΦΕΚ Α' 145) και είχε υποστεί ειδική εκπαίδευση μετά τη λήψη του τίτλου της ειδικότητας επί δύο (2) τουλάχιστον έτη στη φυσική ιατρική και αποκατάσταση σε νοσηλευτικό ίδρυμα της ημεδαπής, ή της αλλοδαπής το οποίο διαθέτει κλινική, ή τμήμα φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης αναγνωρισμένο να παρέχει ειδικότητα στη φυσική ιατρική και αποκατάσταση.

### Άρθρο 3

Προϋποθέσεις νόμιμης λειτουργίας Π.Φ.Υ.

1. Για τη νόμιμη λειτουργία Ιδιωτικού φορέα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του άρθρου 1 απαιτείται άδεια λειτουργίας, η οποία χορηγείται από τη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης με όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά που προβλέπονται με το παρόν και μετά από γνώμη της επιτροπής του άρθρου 7.

2. Σε περίπτωση που για οποιοδήποτε λόγο δεν συνέλθει η αρμόδια επιτροπή εντός του ανωτέρου προβλεπόμενου χρόνου η άδεια μπορεί να χορηγείται και χωρίς τη γνώμη αυτής, μετά από έλεγχο της ανωτέρω Διευθύνσεως Υγείας και μετά από υποβολή από τον ενδιαφερόμενο ή το νόμιμο εκπρόσωπο του νομικού προσώπου, υπεύθυνης δήλωσης ότι έχουν τηρηθεί όλες οι διατάξεις του παρόντος. Σε περίπτωση ανακριβούς, ή αναληθούς δήλωσης η επιτροπή του άρθρου 7 εισηγείται την επιβολή των προβλεπόμενων στο άρθρο 13 του παρόντος διοικητικών κυρώσεων, οι οποίες επιβάλλονται επί πλέον των ποινικών κυρώσεων που προβλέπονται στο άρθρο 22 του ν. 1599/1986 (Α' 75) επί υποβολής ψευδών δηλώσεων.

Η Επιτροπή του άρθρου 7 είναι υποχρεωμένη εντός οκταμήνου από την χορήγηση της άδειας λειτουργίας να διενεργήσει τον σχετικό έλεγχο προκειμένου να γνωμοδοτήσει. Ο έλεγχος των ιδιωτικών φορέων Π.Φ.Υ. ενεργείται και μεταγενέστερα κατά πάντα χρόνο. Σε περίπτωση αρνητικής γνώμης εφαρμόζονται οι ρυθμίσεις του άρθρου 12 του παρόντος.

3. Ήδεια λειτουργίας απαιτείται και σε περίπτωση μεταστέγασης, επέκτασης, ή περιορισμού των παρεχομένων από τους ιδιωτικούς φορείς υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου εφαρμοζομένης αναλόγως.

#### Άρθρο 4

##### Δικαιούχοι

1. Ήδεια λειτουργίας ιδιωτικού φορέα παροχής Ιατρικών και Οδοντιατρικών Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας χορηγείται αποκλειστικά:

α. Σε φυσικά πρόσωπα, που διαθέτουν άδεια άσκησης του ιατρικού, ή οδοντιατρικού επαγγέλματος, κατά τους ειδικότερους προσδιορισμούς του παρόντος.

β. Σε εταιρείες, με οποιαδήποτε νομική μορφή, που στο σκοπό τους περιλαμβάνεται η παροχή ιατρικών ή/και οδοντιατρικών υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

γ. Σε αστικούς ιατρικούς συνεταιρισμούς που συστήνονται με αποκλειστικό σκοπό την παροχή υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

δ. Σε Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που στο σκοπό τους περιλαμβάνεται η παροχή ιατρικών ή / και οδοντιατρικών υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

2. Απλή συστέγαση στον ίδιο χώρο, χωρίς εταιρική σχέση, με αυτοτελείς άδειες, δύο (2), ή περισσότερων ιατρών και οδοντιάτρων της αυτής, ή διαφορετικής ειδικότητας επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι το σύνολο των διατεθειμένων χώρων κύριας χρήσης επαρκεί για τη χορήγηση αυτοτελών αδειών λειτουργίας, ιατρείων, ή οδοντιατρείων, διαρρυθμισμένων και εξοπλισμένων σύμφωνα με τα παραρτήματα Α και Β του παρόντος.

Η ανωτέρω προϋπόθεση δεν είναι αναγκαία όταν οι συστεγαζόμενοι, με αυτοτελείς άδειες λειτουργίας, ιατροί, ή οδοντίατροι χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο και τον ίδιο εξοπλισμό, αλλά σε καθορισμένους και διαφορετικούς χρόνους υποδοχής των ασθενών.

3. Για τη χορήγηση των αυτοτελών αδειών λειτουργίας συστεγαζόμενων ιατρείων, ή οδοντιατρείων της παραγράφου 2 απαιτείται «θετική» γνώμη του οικείου ιατρικού, ή οδοντιατρικού συλλόγου ή και των δύο (2) συλλόγων, οι οποίοι εξετάζουν εάν τηρούνται οι κανόνες της ιατρικής-οδοντιατρικής δεοντολογίας και ιδίως εάν διασφαλίζεται η Υγεία του Κοινού. Το Δ.Σ. του οικείου ιατρικού, ή οδοντιατρικού συλλόγου αποφασίζει αιτιολογημένα μέσα σε 30 ημέρες από την υποβολή της αίτησης.

Εάν παρέλθει άπρακτη η παραπάνω προθεσμία η γνώμη του οικείου συλλόγου θεωρείται θετική.

4. Έδρα του φορέα παροχής ιατρικών ή οδοντιατρικών υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας είναι η περιφέρεια του οικείου ιατρικού, ή οδοντιατρικού συλλόγου στα μητρώα του οποίου ο δικαιούχος της άδειας του φορέα εγγράφεται, (με εξαίρεση τα νομικά πρόσωπα) υποχρεωτικά. Ιατρική πράξη εκτός της έδρας του φορέα επιτρέπεται μόνο σε περιπτώσεις του άρθρου 7 του ν. 3418/2005 (ΦΕΚ Α' 287).

5. Ήδεια για λειτουργία φορέα παροχής ιατρικών και οδοντιατρικών υπηρεσιών Π.Φ.Υ. δεν χορηγείται σε όσους έχουν καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που συνιστά κώλυμα απόκτησης της δημοσιοϋπαλληλικής ιδιότητας, ή για παράβαση της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά.

#### Άρθρο 5

Ήδεια λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου &#8211; οδοντιατρείου

1. Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου, ή οδοντιατρείου απαιτείται η υποβολή αίτησης του δικαιούχου ιατρού, ή οδοντιάτρου.

Ήδεια λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου χορηγείται και σε ιατρούς με τίτλο ειδικότητας φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης.

Στις περιπτώσεις συστέγασης της παραγράφου 2 του άρθρου 4 οι δικαιούχοι υποβάλλουν την αίτηση από κοινού.

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

α. Βεβαίωση εγγραφής και άσκησης ειδικότητας, από τον οικείο ιατρικό, ή οδοντιατρικό σύλλογο. Σε περίπτωση κατά την οποία ιατρός δεν είναι κάτοχος τίτλου ειδικότητας γενικής ιατρικής, έχει όμως το δικαίωμα να ασκεί πράξεις γενικής ιατρικής, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Οδηγίας 93/16/ΕΟΚ, οφείλει να καταθέσει, πέραν της βεβαίωσης εγγραφής στον οικείο ιατρικό σύλλογο και το πιστοποιητικό της παραγράφου 2 του άρθρου 22 του π.δ. 84/1986 (Α'31), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 9 του π.δ. 38/2004 (Α'35).

β. Τη «θετική» γνώμη του ιατρικού ή οδοντιατρικού συλλόγου στις περιπτώσεις συστέγασης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του άρθρου 4.

Εάν ο σύλλογος δεν απαντήσει μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την υποβολή της σχετικής αίτησης του δικαιούχου αρκεί η προσκόμιση επικυρωμένου αντιγράφου της αίτησης αυτής με την απόδειξη της ημερομηνίας κατάθεσής της.

γ. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, στο οποίο θα στεγάζεται το εν λόγω ιατρείο, ή οδοντιατρείο.

δ. Βεβαίωση από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.

ε. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου να προκύπτει το επιτρεπτό της χρήσης του χώρου.

στ. Διάγραμμα κάτοψης του διατιθέμενου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προσορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές ορίζονται στα παραρτήματα Α και Β του παρόντος (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ\*, ή ΧΧ\*\*, όπως απαιτείται από το παράρτημα Α).

ζ. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του ιατρείου &#8211; οδοντιατρείου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β του παρόντος.

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

θ. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό, ή οδοντιατρικό εξοπλισμό κατά την ισχύουσα εκάστοτε νομοθεσία.

3. Όταν η άδεια χορηγείται σε εταιρεία ή σε αστικό ιατρικό συνεταιρισμό ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, την αίτηση υποβάλλει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτής. Στην περίπτωση αυτή εκτός των δικαιολογητικών των περιπτώσεων (γ) έως και (ι) της ανωτέρω παραγράφου, υποβάλλονται και τα εξής:

α. Βεβαίωση του οικείου ιατρικού &#8211; οδοντιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης ειδικότητας των υπευθύνων του ιατρείου &#8211; οδοντιατρείου ιατρών και οδοντιάτρων.

β. Καταστατικό της εταιρείας ή του αστικού ιατρικού συνεταιρισμού ή συστατικό του Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

4. Ο αιτούμενος την άδεια λειτουργίας ιδιωτικού ιατρείου ή οδοντιατρείου οφείλει να καταθέσει απόσπασμα ποινικού μητρώου του και σε περίπτωση Εταιρείας ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα όλων των μελών του Δ.Σ. αυτών.

## Άρθρο 6

Άδεια λειτουργίας πολυϊατρείου και πολυοδοντιατρείου, ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου και ιδιωτικού εργαστηρίου φυσικής ιατρικής αποκατάστασης

1. Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας πολυϊατρείου και πολυοδοντιατρείου, ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου και ιδιωτικού εργαστηρίου φυσικής ιατρικής αποκατάστασης απαιτείται η υποβολή αίτησης του δικαιούχου ιατρού, ή του νομίμου εκπροσώπου σε περίπτωση νομικού προσώπου.

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

α. Βεβαίωση του οικείου ιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης της αντίστοιχης

- ειδικότητας για τον δικαιούχο ιατρό ή τους υπευθύνους ιατρούς του Νομικού Προσώπου.
- β. Βεβαίωση από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό ή αρχιτέκτονα από την οποία να προκύπτει ότι δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις η χωροθέτηση της συγκεκριμένης χρήσης στον προβλεπόμενο χώρο.
- γ. Κανονισμό συνιδιοκτησίας σε περίπτωση στέγασης σε πολυκατοικία, από όπου να προκύπτει το επιτρεπτό της χρήσης του χώρου.
- δ. Άδεια σκοπιμότητας και ειδική άδεια λειτουργίας σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφόσον χρησιμοποιούνται τεχνικές, ή μηχανήματα ionτίζουσας ακτινοβολίας και ραδιοϊσότοπων.
- ε. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης με, ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου, όπου θα στεγάζεται το εν λόγω εργαστήριο.
- στ. Διάγραμμα κάτοψης του διατεθειμένου χώρου κλίμακας 1/50, σε δύο αντίγραφα με τις διαστάσεις των χώρων και την επεξήγηση του προορισμού τους, θεωρημένο από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό, ή αρχιτέκτονα, ο οποίος βεβαιώνει ότι οι χρησιμοποιούμενοι χώροι είναι κύριας χρήσης και πιστοποιεί ότι πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται στα παραρτήματα Α και Β του παρόντος (ΧΚΧ, ή ΧΚΧ\*, ή ΧΧ\*\*).
- ζ. Βεβαίωση από διπλωματούχο ηλεκτρολόγο-μηχανολόγο από την οποία θα προκύπτει ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατάλληλη και επαρκής για τη χρήση του συγκεκριμένου εξοπλισμού.
- η. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.
- θ. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που περιλαμβάνονται στον επιστημονικό εξοπλισμό του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β του παρόντος.
- ι. Επίδειξη πρωτότυπων και υποβολή επίσημων αντιγράφων των νόμιμων παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή παραχώρησης, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.
- ια. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό, οδοντιατρικό φυσιοθεραπευτικό εξοπλισμό κατά την ισχύουσα εκάστοτε νομοθεσία.
3. Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου, πέραν των αναφερομένων στην προηγούμενη παράγραφο δικαιολογητικών, απαιτείται βεβαίωση από διπλωματούχο πολιτικό μηχανικό περί της στατικής επάρκειας του ακινήτου, στο οποίο στεγάζεται το διαγνωστικό εργαστήριο, εφόσον πρόκειται για Μαγνητικό Τομογράφο για χώρο εκτός ισογείου, ή υπογείου.
4. Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ιδιωτικού πολυϊατρείου και πολυοδοντιατρείου, ή ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου, ιδιωτικού εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης που λειτουργεί με τη μορφή εταιρείας ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, απαιτείται επιπλέον:
- α. Καταστατικό της εταιρείας ή του αστικού ιατρικού συνεταιρισμού ή συστατικό του ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.
5. Ο αιτούμενος την άδεια λειτουργίας πολυϊατρείου και πολυοδοντιατρείου, ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου και ιδιωτικού εργαστηρίου φυσικής ιατρικής αποκατάστασης οφείλει να καταθέσει απόσπασμα ποινικού μητρώου του και σε περίπτωση Εταιρείας ή αστικού ιατρικού συνεταιρισμού ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα όλων των μελών του Δ.Σ. αυτών.

## Άρθρο 7

### Επιτροπή Φορέων Π.Φ.Υ.

1. Στην έδρα κάθε Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης συνιστάται επιτροπή, η οποία αποτελείται από:
- α. 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.
- β. 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.
- γ. Έναν αρχιτέκτονα ή πολιτικό μηχανικό που υπηρετεί στην οικεία Περιφέρεια ή την αρμόδια Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση.

Η επιτροπή υποστηρίζεται υποχρεωτικά από υπάλληλο της Διεύθυνσης Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής που ασκεί χρέη γραμματέα της επιτροπής.

2. 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).

3. Έργο της επιτροπής είναι:

α. Η γνωμοδότηση για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

β. Ο έλεγχος των φορέων Π.Φ.Υ.

γ. Η εισήγηση για την επιβολή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος Π. Δ/τος.

## Άρθρο 8

Εταιρείες ή αστικοί ιατρικοί συνεταιρισμοί ή Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα Παροχής Υπηρεσιών Π.Φ.Υ.

1. Άδεια λειτουργίας φορέα παροχής ιατρικών υπηρεσιών Π.Φ.Υ. χορηγείται και σε εταιρείες, με οποιαδήποτε νομική μορφή ή σε αστικούς ιατρικούς συνεταιρισμούς ή σε Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα συνιστώνται, εποπτεύονται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και με την τήρηση των παρακάτω ειδικών προϋποθέσεων:

α. Ο σκοπός τους να περιλαμβάνει τη δυνατότητα παροχής υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής &#8211; οδοντιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας.

β. Η άδεια λειτουργίας να περιέχει ειδική αναφορά στον αριθμό, την κατηγορία και το είδος των ιατρικών &#8211; οδοντιατρικών και εργαστηρίων του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., καθώς και στα ονόματα των υπευθύνων των τμημάτων και του Επιστημονικού Διευθυντή. Άδεια λειτουργίας εκδίδεται για κάθε υποκατάστημα του φορέα. Επιτρέπεται η σύσταση φορέα για μία (1) ή περισσότερες μονάδες ιδιωτικού ιατρείου ή οδοντιατρείου ή ιδιωτικού εργαστηρίου.

γ. Για κάθε τμήμα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. ορίζεται από τον φορέα, ως υπεύθυνος, ιατρός - οδοντίατρος, αντίστοιχης ειδικότητας. Οι απασχολούμενοι σε ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. ιατροί κάτοχοι τίτλου ειδικότητας αναισθησιολογίας δεν ορίζονται υπεύθυνοι τμήματος.

δ. Οι κατά τα οριζόμενα στο προηγούμενο εδάφιο υπεύθυνοι τμημάτων απαρτίζουν το επιστημονικό συμβούλιο.

Ο νόμιμος εκπρόσωπος του φορέα, ή εξουσιοδοτημένο άτομο ορίζει έναν εξ΄ αυτών ως επιστημονικό Διευθυντή, ο οποίος προεδρεύει των συνεδριάσεων του συμβουλίου και έχει τη συνολική επιστημονική ευθύνη για θέματα που άπτονται της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας.

ε. Ο επιστημονικός Διευθυντής έχει δικαίωμα αρνησιkurίας, μετά από σχετική γνώμη του επιστημονικού συμβουλίου, σε αποφάσεις της Διοίκησης του φορέα, εφόσον αυτές ανάγονται σε θέματα επιστημονικής ευθύνης και δεν είναι κατά τη γνώμη του σύμφωνες με την ιατρική επιστήμη και δεοντολογία.

στ. Ως υπεύθυνος τμήματος και επιστημονικός Διευθυντής απαγορεύεται να ορισθεί όποιος έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που συνεπάγεται κώλυμα απόκτησης της δημοσιοϋπαλληλικής ιδιότητας, ή για παράβαση της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά.

ζ. Σε περίπτωση που υπεύθυνος τμήματος επιθυμεί να διακόψει τη συνεργασία του με το φορέα παροχής Π.Φ.Υ. για οποιοδήποτε λόγο υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως τούτο στον νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα.

Τη δήλωση αυτή περί διακοπής της συνεργασίας του και αποχώρησής του από το συγκεκριμένο φορέα υποχρεούται να υποβάλλει και στη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της κατά τόπον αρμόδιας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης.

η. Σε περίπτωση απουσίας του υπεύθυνου τμήματος για οποιονδήποτε λόγο πέραν των 60 ημερών (εννοείται ότι ο απουσιάζων υπεύθυνος αναπληρώνεται στα καθήκοντά του εντός του διαστήματος των 60 ημερών από έτερο ιατρό του τμήματος), ο νόμιμος εκπρόσωπος του φορέα υποχρεούται να γνωστοποιεί στη Δ/νση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της κατά τόπο αρμόδιας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης τον αντικαταστάτη του. Η γνωστοποίηση αυτή συνοδεύεται από

υπεύθυνη δήλωση του ιατρού &#8211; οδοντιάτρου, που ορίζεται ως υπεύθυνος ότι αναλαμβάνει την ευθύνη του τμήματος και βεβαίωση του οικείου ιατρικού &#8211; οδοντιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης του οριζομένου ως υπευθύνου ιατρού &#8211; οδοντιάτρου.

θ. Σε περίπτωση που ο ιδιωτικός φορέας παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. επιθυμεί να διακόψει τη συνεργασία του με υπεύθυνο τμήματος, υποχρεούται να του επιδώσει με δικαστικό επιμελητή σχετική δήλωση και να γνωστοποιήσει στη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της κατά τόπο αρμόδιας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης τον αντικαταστάτη του.

Η γνωστοποίηση αυτή συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του ιατρού &#8211; οδοντιάτρου, που ορίζεται ως υπεύθυνος ότι αναλαμβάνει την ευθύνη του τμήματος βεβαίωση του οικείου ιατρικού &#8211; οδοντιατρικού συλλόγου περί εγγραφής και άσκησης του οριζομένου ως υπευθύνου ιατρού &#8211; οδοντιάτρου.

Παράλειψη εκπλήρωσης αυτής της υποχρέωσης συνεπάγεται ανάκληση της άδειας του συγκεκριμένου τμήματος.

ι. Οι φορείς της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου δύνανται να αναπτύσσουν υποκαταστήματα με την ίδια επωνυμία, διακριτικό τίτλο και σήμα.

Για τα υποκαταστήματα αυτά απαιτείται χωριστή άδεια λειτουργίας από την οικεία Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση. Η άδεια αυτή εκδίδεται με βάση τα οριζόμενα στο άρθρο 6 του παρόντος.

Αντίστοιχες άδειες σκοπιμότητας και καλής λειτουργίας Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών εκδίδονται για το Υποκατάστημα και ισχύουν όσα ορίζονται στην παράγραφο 5 του άρθρου 17.

2. Οι μετοχές των ανωνύμων εταιρειών είναι υποχρεωτικά ονομαστικές κατά τις διατάξεις του άρθρου 24 του ν. 2214/1994 (ΦΕΚ Α' 75).

3. Οι φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. τηρούν βιβλία κατά τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις του Κώδικα Βιβλίων και Στοιχείων (π.δ. 186/1992 ΦΕΚ 84 Α').

4. Ο Οργανισμός Περιθαλψής Ασφαλισμένων Δημοσίου και οι λοιποί ασφαλιστικοί οργανισμοί επιτρέπεται να συμβάλλονται με τους Φορείς του άρθρου 1 του παρόντος, εφόσον υποβάλουν σχετική αίτηση, υπό την προϋπόθεση ότι διαθέτουν την προβλεπόμενη από το παρόν π.δ/γμα άδεια λειτουργίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

Όροι και προδιαγραφές λειτουργίας

Διοικητικές Κυρώσεις

### Άρθρο 9

Ειδικές υποχρεώσεις

1. 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.

2. Το αποτέλεσμα κάθε είδους ιατρικής πράξης και εργαστηριακής εξέτασης υπογράφεται ευκρινώς και σφραγίζεται από τον κατά περίπτωση υπεύθυνο για τη διενέργειά της ιατρό.

Σε περίπτωση εργαστηριακής εξέτασης που πραγματοποιήθηκε εκτός της έδρας ιδιωτικού φορέα Π.Φ.Υ. υπεύθυνος είναι τόσο ο ιατρός που έλαβε την εντολή εκτέλεσης, όσο και ο υπεύθυνος του φορέα, στον οποίο διενεργήθηκε.

3. Για τη διευκόλυνση της στατιστικής ανάλυσης και οικονομικής αξιολόγησης των ιατρικών πράξεων και υπηρεσιών υγείας οι ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. υποχρεούνται:

α. Να καταχωρούν καθημερινά τις εκτελούμενες ιατρικές πράξεις και εργαστηριακές εξετάσεις κατά κατηγορία και για κάθε υπεύθυνο για τη διενέργειά τους ιατρό, σε ειδικά για το σκοπό αυτό τηρούμενα αρχεία.

β. Να 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 να τα υποβάλλουν με ηλεκτρονικό τρόπο, ανώνυμα, στο τέλος κάθε ημερολογιακού τριμήνου, στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η οποία μπορεί να επιβάλλει τη διαρκή σύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα των αρμοδίων ελεγκτικών αρχών.

## Άρθρο 10

### Ειδικές Απαγορεύσεις

Απαγορεύεται:

α. Η λειτουργία ιδιωτικών μονάδων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., χωρίς την προβλεπόμενη από το άρθρο 3 του παρόντος άδεια λειτουργίας.

β. Η παροχή υπηρεσιών Π.Φ.Υ. για τις οποίες ο ιδιωτικός φορέας στερείται του απαραίτητου για αυτές ειδικού εξοπλισμού και της κατά περίπτωση απαιτούμενης άδειας χρήσης αυτού.

γ. Η λειτουργία του φορέα, πλην των ιδιωτικών ιατρείων και ιδιωτικών οδοντιατρείων, σε χώρο που χρησιμοποιείται και για κατοικία.

δ. Η παροχή υπηρεσιών υγείας από φορείς Π.Φ.Υ., οι οποίες, βάσει των κανόνων της ιατρικής &#8211; οδοντιατρικής επιστήμης, παρέχονται αποκλειστικά, στη δευτεροβάθμια περίθαλψη. Οι φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. δεν διαθέτουν κλίνες νοσηλείας.

ε. Η εκτέλεση ιατρικών πράξεων για τις οποίες απαιτείται γενική νάρκωση, ή ραχιαία, ή επισκληρίδιος αναισθησία.

Επιτρέπεται κατ' εξαίρεση η χορήγηση γενικής νάρκωσης, παρουσία αναισθησιολόγου, για την εκτέλεση μαγνητικών ή αξονικών τομογραφιών, σε ενήλικες με διαταραγμένη συνείδηση ή παιδιά ή πολυτραυματίες ή κλειστοφοβικά άτομα και με την αναγκαία προϋπόθεση ότι το εργαστήριο διαθέτει τις προδιαγραφές και τον εξοπλισμό που περιγράφεται στο παράρτημα.

στ. Η διενέργεια εξετάσεων πυρηνικής ιατρικής που αφορούν την καρδιά χωρίς την παρουσία καρδιολόγου, εφόσον για αυτές απαιτείται η δοκιμασία κόπωσης.

Στις περιπτώσεις αυτές το αποτέλεσμα της ηλεκτροκαρδιογραφικής εξέτασης υπογράφεται από τον καρδιολόγο που διενήργησε τη δοκιμασία κόπωσης.

ζ. Η χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου στα οδοντιατρεία, ή πολυοδοντιατρεία.

## Άρθρο 11

### Ιατρική Διαφήμιση

1. Απαγορεύεται στους ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. η με οποιονδήποτε 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) και από το άρθρο 17 του ν. 3418/2005 (ΦΕΚ Α' 287). Επιτρέπεται η χρήση απλών πινακίδων σήμανσης (κατευθυντηρίων πινακίδων), εφόσον δεν έχουν διαφημιστικά στοιχεία.

2. Κάθε φορέας παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. φέρει υποχρεωτικά στην επωνυμία της μόνο τις λέξεις: «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΙΑΤΡΕΙΟ», ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ», ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ», ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟ», ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ», ή «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΦΥΣΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ», συνοδευόμενες από την ένδειξη και το διακριτικό τίτλο του φορέα. Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του ίδιου διακριτικού από άλλο φορέα 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» ή «ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ», σε συνδυασμό ή μη με οποιοδήποτε άλλο τίτλο, ή επωνυμία, εφαρμοζόμενων των διατάξεων της παραγράφου 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 παράγραφο 1 του άρθρου 59 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165).

## Άρθρο 12

### Διακοπή λειτουργίας &#8211; Ανάκληση Άδειας Λειτουργίας

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

α. Εφόσον υποβληθεί αίτηση - υπεύθυνη δήλωση του κατόχου της άδειας λειτουργίας.

β. Σε περίπτωση θανάτου, ή δικαστικής συμπαράστασης του δικαιούχου, ή σε περίπτωση λύσης



της εταιρείας ή κατάργησης του αστικού ιατρικού συνεταιρισμού ή του Ν.Π.Ι.Δ. μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

γ. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η άδεια 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 χορήγησή της.

δ. Σε περίπτωση λήξης της ισχύος των προβλεπομένων από τον Κανονισμό Ακτινοπροστασίας αδειών των εργαστηρίων ιοντίζουσας ακτινοβολίας και ραδιοϊσοτόπων, εκτός εάν ο φορέας έχει νομίμως υποβάλλει αίτηση για την ανανέωση της ισχύος της άδειας πριν τη λήξη της.

ε. Εάν δεν τηρούνται οι σχετικές με τη λειτουργία των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας και την παροχή των υπηρεσιών αυτών διατάξεις του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και του παρόντος διατάγματος.

2. Η διακοπή της λειτουργίας και η ανάκληση της άδειας στις περιπτώσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου γίνεται με διαπιστωτική πράξη του κατά τόπον αρμόδιου Νομάρχη, που επιδίδεται στον αρμόδιο Εισαγγελέα και εκτελείται από την κατά τόπο αρμόδια Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση, επικουρούμενη από την αστυνομική αρχή σε περίπτωση μη εκούσιας συμμόρφωσης.

3. Σε περίπτωση κτιριακής επέκτασης, ή ανακαίνισης του κτιρίου και του εξοπλισμού η λειτουργία του ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., ή τμήματος αυτού επιτρέπεται να διακοπεί προσωρινά, για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών, με απόφαση του κατά τόπον αρμόδιου Νομάρχη, εφόσον υποβληθεί στη Δ/ση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της κατά τόπον αρμόδιας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης σχετική αίτηση από τον κάτοχο της άδειας λειτουργίας του φορέα.

Η προθεσμία αυτή δύναται να παραταθεί μόνο με επαρκώς αιτιολογημένη απόφαση μετά από σχετική σύμφωνη με τα παραπάνω αίτηση.

### Άρθρο 13

#### Διοικητικές Κυρώσεις

1. Ιδιωτικοί φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. που λειτουργούν χωρίς νόμιμη άδεια λειτουργίας, έστω και αν η έλλειψη αφορά μόνο ένα τμήμα του φορέα, παύουν να λειτουργούν από την κοινοποίηση σ' αυτούς σχετικής απόφασης του κατά τόπον αρμόδιου Νομάρχη, η οποία επιδίδεται στον αρμόδιο εισαγγελέα και εκτελείται από την κατά τόπο αρμόδια Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση, επικουρούμενη από την αστυνομική αρχή.

Με την ίδια ως άνω απόφαση οι παραβάτες τιμωρούνται με πρόστιμο:

A. 30.000€, εφόσον πρόκειται για ιδιωτικά ιατρεία και οδοντιατρεία.

B. 70.000€, εφόσον πρόκειται για πολυϊατρεία, πολυοδοντιατρεία και εργαστήρια φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης.

Γ. 100.000€, εφόσον πρόκειται για διαγνωστικά εργαστήρια.

2. Σε περίπτωση παράβασης των ειδικών απαγορεύσεων του άρθρου 10 του παρόντος, αφαιρείται η άδεια του ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., με απόφαση του κατά τόπον αρμόδιου Νομάρχη και διατάσσεται η άμεση και οριστική διακοπή της λειτουργίας του. Η απόφαση αυτή επιδίδεται στον αρμόδιο εισαγγελέα και εκτελείται από την κατά τόπο αρμόδια Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση, επικουρούμενη από την αστυνομική αρχή.

Με την ίδια, ή όμοια απόφαση επιβάλλεται σε βάρος του παραβάτη και πρόστιμο ύψους από δέκα πέντε χιλιάδες (15.000) έως εβδομήντα πέντε χιλιάδων (75.000) ευρώ.

3. Κάθε άλλη παράβαση των όρων του παρόντος σχετική με τη νόμιμη λειτουργία του ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., ή την παροχή υπηρεσιών υγείας απ' αυτόν, πέραν των παραβάσεων που προβλέπονται από τα άρθρα 10 και 11 του παρόντος, τιμωρείται με αφαίρεση της άδειας λειτουργίας από έναν (1) μέχρι έξι (6) μήνες και με πρόστιμο ύψους τριάντα πέντε χιλιάδων (35.000) ευρώ.

Σε περίπτωση υποτροπής ανακαλείται οριστικά η άδεια λειτουργίας και επιβάλλεται πρόστιμο ύψους εβδομήντα πέντε χιλιάδων (75.000) ευρώ.

4. Οι ως άνω διοικητικές κυρώσεις επιβάλλονται αφού τηρηθεί διαδικασία ακρόασης του δικαιούχου της άδειας.

5. Τα πρόστιμα που προβλέπονται από το παρόν άρθρο βεβαιώνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων ν.δ. 356/1974 (ΦΕΚ Α' 1990), όπως κάθε φορά ισχύει και εισπράττονται υπέρ του Δημοσίου.

#### Άρθρο 14

##### Μητρώο

1. Στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης 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 Κοινωνικής Αλληλεγγύης Πρόνοιας όλες τις εκδιδόμενες άδειες λειτουργίας των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., καθώς και τις αποφάσεις για την ανάκληση τούτων, ή τη διακοπή της λειτουργίας τους.

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

#### Άρθρο 15

##### Διασφάλιση της ποιότητας

1. Ο ποιοτικός έλεγχος των παρεχομένων υπηρεσιών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. είναι υποχρεωτικός και διενεργείται από το «Ινστιτούτο Ελέγχου και Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας» (Ι.Ε.Π.Υ.Υ.), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του ν. 2519/1997.

2. Τα διαγνωστικά εργαστήρια βιολογικών υλικών και κάθε φορέας Π.Φ.Υ., που διαθέτει εργαστήριο επεξεργασίας βιολογικών υλικών υποχρεούνται, εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος και μέχρι τη σύσταση και λειτουργία του Ι.Ε.Π.Υ.Υ., να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνουν μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς, ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα, ή στο εξωτερικό για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που εκτελούνται από τα εργαστήρια τους και υπάγονται στα ανωτέρω προγράμματα.

3. Τα εργαστήρια επεξεργασίας βιολογικών δειγμάτων για λογαριασμό άλλων φορέων Π.Φ.Υ. υποχρεούνται εντός διετίας από την έναρξη ισχύος του παρόντος και μέχρις ότου καθορισθεί από το Ι.Ε.Π.Υ.Υ. η απαιτούμενη γι' αυτά πιστοποίηση, να πιστοποιηθούν με ISO 17025.

#### Άρθρο 16

##### 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.

3. Παράρτημα Γ, όσον αφορά τους όρους διακίνησης βιολογικών δειγμάτων από φορέα Π.Φ.Υ. ή κλινική σε άλλο φορέα Π.Φ.Υ.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

#### Μεταβατικές και Τελικές Διατάξεις

#### Άρθρο 17

##### Προσαρμογή

1. Οι ιδιωτικοί φορείς με οποιαδήποτε νομική μορφή και ονομασία, που λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και παρέχουν υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας χωρίς νόμιμη άδεια, υποχρεούνται να προσαρμοστούν στις διατάξεις του παρόντος μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ετών από την έναρξη της ισχύος του, επιτρεπόμενης, ως προς την τήρηση των οικείων τεχνικών προδιαγραφών, του παραρτήματος Α, παρέκκλισης μέχρι 20%. Τυχόν κλάσμα στρογγυλοποιείται στον επόμενο ακέραιο αριθμό.

Σε περίπτωση που οι ανωτέρω φορείς εξακολουθούν να λειτουργούν και μετά την πάροδο της

προθεσμίας αυτής χωρίς τη νόμιμη άδεια, διακόπτεται η λειτουργία τους με απόφαση του κατά τόπον αρμόδιου Νομάρχη και επιβάλλεται σε βάρος τους και το πρόστιμο που προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφο 2.

2. Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στους φορείς της προηγούμενης παραγράφου υποβάλλεται αίτηση από το δικαιούχο και σε περίπτωση εταιρείας από τον εκπρόσωπο αυτής, που συνοδεύεται από τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις του άρθρου 5 του παρόντος δικαιολογητικά, εφόσον πρόκειται για ιδιωτικό ιατρείο, ή ιδιωτικό οδοντιατρείο, ή του άρθρου 6, εφόσον πρόκειται για τους λοιπούς φορείς Π.Φ.Υ.

Το πιστοποιητικό σήμανσης C.E. δεν απαιτείται για τον εξοπλισμό που αποδεδειγμένα απέκτησε ο φορέας πριν την έναρξη ισχύος του π.δ/τος 84/2001 (ΦΕΚ Α' 170).

3. Στους ιδιωτικούς φορείς στους οποίους, κατά τη δημοσίευση του παρόντος έχει χορηγηθεί η προβλεπόμενη από το άρθρο 3 παράγραφο 2 του π.δ/τος 84/2001 άδεια ίδρυσης χορηγείται και η προβλεπόμενη από τις διατάξεις του παρόντος άδεια λειτουργίας, εφόσον ο δικαιούχος και σε περίπτωση εταιρείας ο εκπρόσωπος αυτής καταθέσει σχετική αίτηση που συνοδεύεται μόνο από τα εξής δικαιολογητικά:

α. Συμβόλαιο αγοράς, ή συμφωνητικό μίσθωσης, ή παραχώρησης με ή χωρίς αντάλλαγμα, του ακινήτου στον οποίο στεγάζεται ο φορέας.

β. Επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή επισήμων αντιγράφων των παραστατικών κτήσης της κυριότητας, ή της διαρκούς κατοχής, ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού και  
γ. Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό ή οδοντιατρικό εξοπλισμό κατά την ισχύουσα εκάστοτε νομοθεσία.

4. Ήδεια σκοπιμότητας μηχανήματος ιοντίζουσας ακτινοβολίας, που έχει εκδοθεί στο όνομα ιατρού, και αφορά τη χρήση μηχανήματος, που ανήκει κατά κυριότητα σε ιδιωτικό φορέα Π.Φ.Υ., που λειτουργούσε πριν τη δημοσίευση του π.δ. 84/2001 με τη μορφή εταιρείας, μεταβιβάζεται στο νομικό πρόσωπο της εταιρείας, εφόσον το μηχάνημα είναι εγκατεστημένο στην έδρα της. Για τους ιδιωτικούς φορείς, με οποιαδήποτε μορφή και ονομασία, που λειτουργούν μέχρι τη δημοσίευση του παρόντος και πριν τη δημοσίευση του π.δ. 84/2001 και έχουν άδεια σκοπιμότητας μηχανήματος ιοντίζουσας ακτινοβολίας στο όνομά τους εκδίδεται η ειδική άδεια λειτουργίας. Για την ανωτέρω μεταβίβαση υποβάλλεται από τον εκπρόσωπο της εταιρείας αίτηση στην κατά τόπο αρμόδια Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση, που συνοδεύεται από τα εξής δικαιολογητικά:

α. Επικυρωμένα παραστατικά κτήσης του μηχανήματος.

β. Συμβόλαιο αγοράς, ή μίσθωσης, ή παραχώρησης με ή χωρίς ανταλλάγματα του ακινήτου, στο οποίο στεγάζεται ο φορέας και είναι εγκατεστημένο το μηχάνημα.

5. Τα ιδιωτικά εργαστήρια απεικονίσεων και τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής που διαθέτουν μηχανήματα, ή εφαρμόζουν τεχνικές για τις οποίες απαιτείται άδεια ιοντίζουσας ακτινοβολίας και λειτουργούσαν κατά τη δημοσίευση του παρόντος, σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 4 του

ν.δ. 181/1974 (ΦΕΚ Α' 347), εξακολουθούν να λειτουργούν νομίμως, προσαρμοζόμενα κατά τα λοιπά στις διατάξεις του παρόντος, μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ετών από την έναρξη της ισχύος του.

6. Οι διατάξεις του άρθρου 16 του β.δ. 521/1963 (ΦΕΚ Α' 145) όπως αυτές τροποποιήθηκαν με τα π.δ. 667/1981 (ΦΕΚ Α' 166) και 154/1992 (ΦΕΚ Α' 73) καταργούνται.

Τα φυσιοθεραπευτήρια του άρθρου 16 του β.δ. 521/1963 που λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος μετονομάζονται σε ιδιωτικά εργαστήρια φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης και υποχρεούνται να προσαρμοστούν στις διατάξεις αυτού με την έκδοση της απαιτούμενης άδειας λειτουργίας εργαστηρίου φυσικής ιατρικής και αποκατάστασης μέσα σε προθεσμία πέντε (5) ετών από την έναρξη της ισχύος του.

7. Η ύπαρξη ιατρικού εξοπλισμού αποδεικνύεται με αντίγραφα παραστατικών, κτήσης, παραχώρησης μετά, ή άνευ ανταλλάγματος, ενοικίασης, (χρησιδανεισμού), διαρκούς κατοχής, ή όποιας άλλης νομικής μορφής και σε περίπτωση παλαιών ιατρείων με την υποβολή υπεύθυνης δήλωσης.

8. Το π.δ. 84/2001 όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 228/ 2004 καταργείται.

Άρθρο 18  
Έναρξη Ισχύος

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης αναθέτουμε την δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Ιωάννινα, 1 Οκτωβρίου 2009  
Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ  
ΚΑΡΟΛΟΣ ΓΡ. ΠΑΠΟΥΛΙΑΣ  
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ