



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 261

9 Δεκεμβρίου 2013

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4213

Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/ 4.4.2011) και άλλες διατάξεις.

### Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

##### Άρθρο 1 Σκοπός του νόμου (άρθρο 1 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Στόχος του παρόντα νόμου είναι η προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/4.4.2011), όπως ειδικότερα προσδιορίζεται δυνάμει της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/52/ΕΕ της Επιτροπής της 20ής Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη-μέλη (L 356/68/22.12.2012).

2. Η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

##### Άρθρο 2 Πεδίο εφαρμογής (άρθρο 2 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)

1. Ο νόμος εφαρμόζεται με την επιφύλαξη:  
α) Της υπ' αριθμ. Α3/46/3.1.1990 (Β'16) απόφασης του Υπουργού Εμπορίου «Αγορανομική Διάταξη αρ. 1, Τροποποίηση Α.Δ. 14/89» (Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας).

β) Της κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30.9.2009 (Β' 2197) περί «Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (Οδηγία 90/385/ΕΟΚ), της κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009 (Β' 2198) «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) και της κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης, Υγείας και Πρόνοιας υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/οικ. 3607/ 892/10.8.2001 (Β' 1060) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

γ) Του ν. 2472/1997 (Α' 50) «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Οδηγία 95/46/ΕΚ) και του ν. 3471/2006 (Α'133) «Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και τροποποίηση του ν. 2472/1997 (Οδηγία 2002/ 58/ΕΚ).

δ) Του π.δ. 219/2000 (Α'190) σχετικά με «Μέτρα για την προστασία των εργαζομένων που αποσπώνται για την εκτέλεση προσωρινής εργασίας στο έδαφος της Ελλάδας, στο πλαίσιο διεθνικής παροχής υπηρεσιών» (Οδηγία 96/71/ΕΚ).

ε) Του π.δ. 131/2003 (Α'116) για την «Προσαρμογή στην Οδηγία 2000/31 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου στην εσωτερική αγορά (Οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο)».

στ) Του ν. 3304/2005 (Α'16) «Εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης ανεξαρτήτως φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκευτικών ή άλλων πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού» (Οδηγίες 2000/43/ΕΚ και 2000/78/ΕΚ).

ζ) Του π.δ. 170/2002 (Α'156) «Τροποποίηση διατάξεων του π.δ. 308/2000 (Α' 252) σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 2000/15/ΕΚ και 2000/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και εκτέλεση των αποφάσεων 2000/678/ΕΚ και 2001/298/ΕΚ της Επιτροπής».

με βάση τη δραστική ουσία, δύναται με απόφαση του Υπουργού Υγείας να καθορίζονται στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων ή φαρμάκων με κόστος ημερήσιας θεραπείας κάτω από την τιμή αναφοράς για το σύνολο των ιατρών που συνταγογραφούν ή επιμέρους ιατρικές ειδικότητες και να θεσπίζονται κίνητρα και κυρώσεις στις περιπτώσεις μη επίτευξης των στόχων αυτών.

11. Κάθε αντίθετη διάταξη καταργείται. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 10 του παρόντος θα γίνει με υπουργική απόφαση που θα εκδοθεί από τον Υπουργό Υγείας, εντός 15 ημερών από τη δημοσίευση του παρόντος νόμου.

### Άρθρο 23

#### Ρυθμίσεις για Πανεπιστημιακές Κλινικές ή Εργαστήρια που είναι εγκατεστημένα σε νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ.

Για την εκλογή ενός μέλους Δ.Ε.Π. ως Διευθυντή Πανεπιστημιακής Κλινικής ή Εργαστηρίου, η οποία είναι εγκατεστημένη σε Νοσοκομείο του Ε.Σ.Υ., παραμένουν σε ισχύ και εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρ. 22 του άρθρου 28 του ν. 2083/1992 και του π.δ. 46/1989, όπως αυτές ισχύουν σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 4 του ν. 4076/2012.

### Άρθρο 24

#### Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις

Το άρθρο 12 του παρόντος νόμου αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Ως Σπάνιο Νόσημα - Πάθηση (Σ.Ν. - Π.) ορίζεται κάθε νόσος της οποίας ο επιπολασμός δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) ανά δέκα χιλιάδες (10.000) άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ορισμός ο οποίος υιοθετείται και στην Ελλάδα.

2. α. Αναγνωρίζει το ORPHANET ως την επίσημη βάση δεδομένων για τις σπάνιες παθήσεις.

β. Αναγνωρίζεται ο «Κατάλογος Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων της ORPHANET», όπως αυτός τροποποιείται και συμπληρώνεται κάθε φορά και ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ως πεδίο αναφοράς για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, από αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς του κράτους.

3. Διαμορφώνεται και αναπτύσσεται «Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Σ.Δ.Σ.Ν. - Π.)», από το Υπουργείο Υγείας, με στόχο το σχεδιασμό και την υλοποίηση πολιτικών υγείας στον τομέα των νοσημάτων- παθήσεων αυτών. Άξονες του εν λόγω Σχεδίου Δράσης ενδεικτικά είναι η ενημέρωση, η ευαισθητοποίηση, η πρόληψη, η διάγνωση, η θεραπευτική και κάθε άλλη αντιμετώπιση, η έρευνα, η επιμόρφωση κ.λπ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εγκρίνεται το «Εθνικό Σχέδιο Δράσης για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Σ.Δ.Σ.Ν. - Π.)», το οποίο δεσμεύει τις αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς του Υπουργείου Υγείας για την εφαρμογή του.

4. Στο Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), συγκροτείται «Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (Ε.Ε.Σ.Ν.-Π.)», η οποία έχει πάγιο και διαρκή χαρακτήρα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από εισήγηση του ΚΕ.Σ.Υ. καθορίζεται η σύνθεση, το έργο και κάθε άλλη λεπτομέρεια για τη λειτουργία της Ε.Ε.Σ.Ν.-Π..

5. Με κοινές υπουργικές αποφάσεις των Υπουργών Υγείας, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, Εσωτερικών και Οικονομικών, καθορίζονται οι όροι και οι διαδικασίες, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια που σχετίζεται με την καταγραφή των Σπανίων Νοσημάτων- Παθήσεων, τα Ειδικά Κέντρα και τα Κέντρα Αναφοράς, με τα ορφανά προϊόντα, με την έγκαιρη διάγνωση και την πρώιμη παρέμβαση, με την υγειονομική περίθαλψη, με την επιμόρφωση επαγγελματιών υγείας, με την έρευνα, με την οργάνωση υπηρεσιών, καθώς και κάθε άλλον τομέα που προβλέπεται από το Ε.Σ.Δ.Σ.Ν. - Π.»

### Άρθρο 25

#### Εγκατάσταση και λειτουργία φαρμακείων Νοσοκομειακών κέντρων και στοές

Στο τέλος της παρ. 1β του άρθρου 7 του ν. 328/1976 (Α'128) προστίθεται εδάφιο ως εξής:

«Ειδικά επί φαρμακείων που εγκαθίστανται και λειτουργούν εντός εμπορικών κέντρων και στοών, η ως άνω απόσταση μετράται από τα πλησιέστερα άκρα των κύριων προσόψεων των φαρμακείων, δια κατευθείαν νοητής γραμμής επί χάρτου ή τοπογραφικού σχεδιαγράμματος θεωρημένου από την αρμόδια πολεοδομική υπηρεσία, μη υφισταμένης της υποχρέωσης όπως οι προσόψεις αυτές ευρίσκονται επί εγκεκριμένης οδού.»

### Άρθρο 26

#### Οικοδομική άδεια επέκτασης ή προσθήκης σε κτήρια όπου στεγάζονται Φορείς Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Φ.Π.Υ.Κ.Α.)

α) Σε οικοπέδα ή γήπεδα, όπου ήδη υφίστανται κτήρια, που στεγάζονται Φορείς Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Φ.Π.Υ.Κ.Α.) και που τμήματά τους ή το σύνολό τους στερείται οικοδομικής άδειας επέκτασης ή προσθήκης, επιτρέπεται η έκδοση άδειας δόμησης κατόπιν αιτήσεως του Δημοσίου, των Ν.Π.Δ.Δ. και των Ανωνύμων Εταιρειών, που ελέγχονται από αυτά, καθώς και από τρίτο για λογαριασμό τους, εφόσον δεν γίνεται υπέρβαση του μεγίστου επιτρεπόμενου ποσοστού κάλυψης και του συντελεστή δόμησης και τηρούνται αποστάσεις Δ από τα πίσω και τα πλάγια όρια του οικοπέδου.

β) Υφιστάμενα κτήρια όπου στεγάζονται Φορείς Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Φ.Π.Υ.Κ.Α.) επιτρέπεται για λόγους δημοσίου συμφέροντος να αναδιarrυθμιστούν ή να επισκευαστούν για λόγους που αφορούν την ασφάλεια και την υγιεινή χρήση τους, χωρίς αύξηση του όγκου των κτηρίων, κατόπιν αιτήσεως του Δημοσίου, των Ν.Π.Δ.Δ. και των Ανωνύμων Εταιρειών που ελέγχονται από αυτά, μετά από την έκδοση της σχετικής άδειας δόμησης.

γ) Στις παραπάνω περιπτώσεις α' και β' για λόγους δημοσίου συμφέροντος η άδεια δόμησης εκδίδεται εντός δέκα (10) ημερών από την υποβολή της αίτησης έκδοσής της, η οποία συνοδεύεται από το τοπογραφικό διάγραμμα και διάγραμμα δόμησης, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 9 του ν. 4030/2011. Ταυτόχρονα η αρχή που εκδίδει την άδεια δόμησης βεβαιώνει τις ελλείψεις του φακέλου, που προκύπτουν από τις διατάξεις του ν. 4030/2011 (νέος τρόπος έκδοσης αδειών δόμησης κ.λπ.) και τάσσεται αποκλειστική προθεσμία τριών (3) ετών για την συμπλήρωσή τους η οποία άρχεται από τη ημερομηνία έκδοσης της άδειας δόμησης.