

**Σχέδιο Νόμου Υπουργείου Υγείας με τίτλο: «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση
Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών»**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ 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 παραδεδεγμένες σύγχρονες αντιλήψεις και μεθόδους της Ιατρικής Επιστήμης.

2.Στην Ιδιωτική Κλινική είναι δυνατή η παροχή υπηρεσιών υγείας σε εξωτερικούς ασθενείς με τα νομίμως λειτουργούντα τμήματα. Τα εργαστήρια και οι μονάδες της κλινικής λογίζονται ως τμήματα αυτής

Άρθρο 2

Δικαιούχοι

1.Αίτηση για χορήγηση άδειας ,ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής μπορούν να υποβάλουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου.

2.Οι μετοχές Κεφαλαιουχικών Εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, που ζητούν άδεια ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής, είναι υποχρεωτικά ονομαστικές στο σύνολό τους.

3.Το ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι δυνατόν να λάβει και περισσότερες από μία άδειες ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικών Κλινικών.

Άρθρο 3

Μη δικαιούμενοι άδειας

1.Δεν χορηγείται άδεια, ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής σε όσους έχουν καταδικαστεί τελεσίδικα για οποιοδήποτε πλημμέλημα, για το οποίο προβλέπεται ποινή φυλάκισης μεγαλύτερη του ενός (1) έτους, πλην των ποινικών αδικημάτων της συκοφαντικής δυσφήμισης ή σε όσους έχει ασκηθεί ποινική δίωξη για κακούργημα, καθώς και σε όσους έχει ασκηθεί ποινική δίωξη ή έχουν καταδικαστεί σε οποιονδήποτε βαθμό για παράβαση του Νόμου περί Ναρκωτικών. Το κώλυμα της παρούσας παραγράφου αίρεται μόνο σε περίπτωση αμετάκλητης αθωωτικής απόφασης.

2.Προκειμένου για νομικά πρόσωπα, οι παραπάνω προϋποθέσεις ισχύουν για τους νόμιμους εκπρόσωπους ή διαχειριστές τους.

3. Δεν χορηγείται επίσης άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σε ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Άρθρο 4

Επιτροπή Ιδιωτικών Κλινικών

1. Με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, συνιστώνται και συγκροτούνται σε κάθε Περιφέρεια, Επιτροπές οι οποίες αποτελούνται από τους παρακάτω:

α) Έναν ιατρό, που υποδεικνύεται από την κατά τόπον αρμόδια Διοίκηση των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.ΠΕ.)

β) Έναν μηχανικό ειδικότητας, της οποίας το γνωστικό αντικείμενο ή τα επαγγελματικά δικαιώματα συνάδουν με τις αρμοδιότητες της Επιτροπής, που υπηρετεί στις Τεχνικές Υπηρεσίες της Περιφέρειας.

γ) Έναν εκπρόσωπο του οικείου Ιατρικού Συλλόγου τον οποίο ορίζουν τα Διοικητικά Συμβούλιά τους, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την κοινοποίηση σε αυτούς του σχετικού εγγράφου της Περιφέρειας, άλλως ορίζονται από τον Περιφερειάρχη.

2. Έργο της Επιτροπής είναι :

α) Η γνωμοδότηση για χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικών Κλινικών, σύμφωνα με το παρόν.

β) Η επιθεώρηση των εγκαταστάσεων της ιδιωτικής κλινικής για χορήγηση άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με το παρόν.

γ) Η εποπτεία και ο έλεγχος των Ιδιωτικών Κλινικών.

δ) Η γνωμοδότηση για την επιβολή ποινών κατά το άρθρο 20 και 21 του παρόντος.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εσωτερικών και Υγείας καθορίζεται η αποζημίωση των μελών της Επιτροπής του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5

Δευτεροβάθμια Επιτροπή Κλινικών

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας συνιστάται και συγκροτείται Δευτεροβάθμια Επιτροπή Ιδιωτικών Κλινικών στην Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, αποτελούμενη από:

α) τον Προϊστάμενο της Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας.

β) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων.

γ) τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Τεχνικών Υπηρεσιών.

δ) Τον Προϊστάμενο της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας.

ε) Έναν εκπρόσωπο του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου.

στ) Έναν εκπρόσωπο του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (Κ.Ε.Σ.Υ.)

2. Οι έχοντες έννομο συμφέρον μπορούν να προσφύγουν ενώπιον της ανωτέρω Επιτροπής κατά των πράξεων ή παραλείψεων των αρμόδιων οργάνων επί των αιτήσεων για την χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών. Η προσφυγή ασκείται μέσα σε προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης. Οι αποφάσεις της Επιτροπής είναι δεσμευτικές για τον Περιφερειάρχη, ο οποίος βάσει αυτής απορρίπτει ή κάνει δεκτή την αίτηση για την χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εσωτερικών και Υγείας καθορίζεται η αποζημίωση των μελών της Επιτροπής του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 6

1. Για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικής Κλινικής απαιτούνται :

α) Άδεια ίδρυσης και

β) Άδεια λειτουργίας

2. Οι ανωτέρω άδειες τροποποιούνται σε οποιαδήποτε περίπτωση μετατροπής της λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής, ενδεικτικά στην περίπτωση μετατροπής αντικειμένου, κτιριακής επέκτασης, δημιουργίας νέων τμημάτων ή κατάργησης υπαρχόντων τμημάτων, αύξησης ή μείωσης ή ανακατανομής τμημάτων ή κλινών της.

3. Οι ρυθμίσεις του ν.4442/2016 (Α' 230) εφαρμόζονται αναλόγως, εφόσον δεν αντίκεινται στις διατάξεις του παρόντος.

Άρθρο 7

Άδεια ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής.

1. Πριν την ανέγερση, αγορά, μίσθωση ή χρησιμοποίηση κτιρίου για την εγκατάσταση και λειτουργία Ιδιωτικής Κλινικής, απαιτείται άδεια ίδρυσης, η οποία χορηγείται μέσα σε τρεις (3) μήνες από την υποβολή της σχετικής αίτησης με τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4.

2. Η άδεια ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής καθίσταται αυτοδικαίως άκυρη αν μέσα σε μία 4ετία , που δύναται να παραταθεί για δύο ακόμη χρόνια με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, δεν εκδόθηκε η άδεια λειτουργίας της Κλινικής ή αν ο δικαιούχος παραιτηθεί εγγράφως αυτής.

Άρθρο 8

Προϋποθέσεις χορήγησης άδεια ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής.

1. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής, ανεξαρτήτως άλλων στοιχείων, απαιτείται αυτοτελές και ανεξάρτητο κτίριο στο οποίο θα λειτουργεί η Ιδιωτική Κλινική και το οποίο θα ανταποκρίνεται στις κτιριολογικές και κτιριοδομικές προδιαγραφές που ισχύουν

εκάστοτε για τις Ιδιωτικές Κλινικές, καθώς και στις σχετικές πολεοδομικές διατάξεις που προβλέπονται για την έκδοση της οικοδομικής άδειας.

2. Αυτοτελές και ανεξάρτητο είναι το κτίριο ή συγκρότημα κτιρίων στο οποίο συντρέχουν σωρευτικά οι εξής προϋποθέσεις:

α) Όλοι οι χώροι του κτιρίου ή του συγκροτήματος κτιρίων έχουν ως αποκλειστική χρήση την παροχή υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής.

β) Οι ανωτέρω χώροι δεν συνδέονται λειτουργικά καθ' οιονδήποτε τρόπο με χώρους που προορίζονται για άλλη χρήση.

3. Συγκρότημα κτιρίων είναι δύο ή περισσότερα κτίρια τα οποία βρίσκονται στο ίδιο ή σε όμορα οικοπέδα και συνδέονται κατάλληλα μεταξύ τους κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η λειτουργική ενότητα του κτιρίου και η ασφαλής διέλευση των ασθενών, των επισκεπτών και του προσωπικού.

4. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται στο κτίριο ή στο συγκρότημα κτιρίων της ιδιωτικής κλινικής και σε ανεξάρτητο λειτουργικά χώρο, η εγκατάσταση καταστημάτων που προορίζονται για χώρους εστίασης, σύμφωνα με την υπ' αριθμ.16228/2017 ΚΥΑ (Β'1723), καθώς και καταστημάτων χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων και πώλησης ειδών δώρων και ανθοπωλείων εφόσον συντρέχουν οι κάτωθι προϋποθέσεις σωρευτικά: α) προορίζονται για την εξυπηρέτηση των ασθενών, του προσωπικού και των επισκεπτών και β) δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλειά τους και δεν παρεμποδίζουν την παροχή υπηρεσιών υγείας.

5. Στις Γενικές ή Μικτές Κλινικές επιτρέπεται η ανάπτυξη τμημάτων που αφορούν στην Νοσηλεία ανηλίκων, εφόσον αποτελούν ανεξάρτητα λειτουργικά χώρο ή σύνολο χώρων μέσα στο κτίριο της κλινικής.

Άρθρο 9

Απαιτούμενες μελέτες

1. Για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης απαιτείται: α) Αρχικώς η προέγκριση και έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου με ή χωρίς κτίσμα που δίνεται σύμφωνα με το άρθρο 42 Και β) Μετά την έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου η υποβολή των παρακάτω μελετών που προβλέπονται και στο άρθρο 42:

α) Πλήρεις μελέτες αρχιτεκτονικών, στατικών και εγκαταστάσεων που έχουν εκπονηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Κεφαλαίου 2 του παρόντος για τις Ιδιωτικές Κλινικές και τις πολεοδομικές απαιτήσεις.

β) Μελέτη που θα προβλέπει το κατάλληλο σύστημα αποχέτευσης και διάθεσης των αποβλήτων της Κλινικής επεξεργασία και διάθεση υγρών αποβλήτων, στερεών και

μολυσματικών αποβλήτων, που προέρχονται από ασθενείς, εργαστήρια, μαγειρεία, διοικητικές και άλλες υπηρεσίες.

Άρθρο 10

Θεώρηση στοιχείων

Η κατά το προηγούμενο άρθρο μελέτες και τεχνικά στοιχεία πριν την υποβολή τους στην αρμόδια πολεοδομική αρχή, θεωρούνται από την Διεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σε εφαρμογή του ισχύοντα οικοδομικού κανονισμού.

Άρθρο 11

Απαιτούμενα δικαιολογητικά για την χορήγηση άδειας ίδρυσης

Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής θα πρέπει απαραίτητως να κατατίθεται φάκελος ο οποίος θα περιλαμβάνει τα εξής:

α) Αίτηση.

β) Υποβολή της άδειας οικοδομής του κτιρίου, συνοδευόμενη από τις μελέτες έτσι όπως έχουν θεωρηθεί από την Δ/ση Τεχνικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας.

γ) Αντίγραφο καταστατικού εάν πρόκειται περί εταιρείας και έγγραφο εκ του οποίου προκύπτει η κυριότητα ή η νόμιμη κατοχή του οικοπέδου ή κτηρίου ή προσύμφωνο για την μελλοντική σύναψη έννομης σχέσης ως προς την κυριότητα ή νόμιμη κατοχή του οικοπέδου ή κτιρίου.

δ) Έκθεση περιγραφής και τεκμηρίωσης του προτεινομένου λειτουργικού σχήματος της υπό ίδρυση κλινικής, η της τροποποίησης της άδειας αυτής, θεωρημένη από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, η οποία θα περιλαμβάνει τα κάτωθι:

- Το είδος της κλινικής και τη συνολική δύναμη αυτής σε κλίνες, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 16 και 23 του παρόντος.

Τα αναπτυσσόμενα τμήματα σύμφωνα με το άρθρο 41 του παρόντος και ο αριθμός κλινών ανά τμήμα, σύμφωνα με το άρθρο 23 του παρόντος.

- Η ανάπτυξη της κλινικής στα πλαίσια του άρθρου 38 του παρόντος, με ειδική αναφορά στο είδος και τη δυναμικότητα των επί μέρους τμημάτων, Ειδικές Μονάδες, Συγκρότημα Επεμβάσεων, Διαγνωστικά εργαστήρια, Τμήμα εξωτερικών Ασθενών και Υπηρεσιών Υποστήριξης, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο παράρτημα Β.

- Πίνακα με τον απαιτούμενο ιατρικό εξοπλισμό, σύμφωνα με το παράρτημα Γ του παρόντος

- Πίνακα με το προβλεπόμενο πάσης φύσεως προσωπικό, που θα απασχοληθεί στην κλινική κατά κατηγορία και ειδικότητα, σύμφωνα με το παράρτημα Δ του παρόντος.

ε) Παράβολο Δημοσίου είκοσι (20) ευρώ για κάθε κλίνη. Σε περίπτωση τροποποίηση της άδειας ίδρυσης κατατίθεται Παράβολο Δημοσίου ποσού χιλίων (1.000) ευρώ.

Άρθρο 12

Ελλείψεις φακέλου

Σε περίπτωση που ο φάκελος παρουσιάζει ελλείψεις ο Περιφερειάρχης θα ορίσει εύλογη προθεσμία, εντός της οποίας θα υποβάλλεται από τους ενδιαφερόμενους κάθε συμπληρωματικό στοιχείο.

Άρθρο 13

Άδεια λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής

1.Ιδιωτική Κλινική, η οποία έχει λάβει άδεια ίδρυσης είναι απαραίτητο, πριν από την έναρξη της λειτουργίας της, να εφοδιαστεί και με άδεια λειτουργίας, η οποία χορηγείται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4 του παρόντος, μέσα σε τρίμηνο από την υποβολή της σχετικής αίτησης ή της υποβολής των σχετικών συμπληρωματικών στοιχείων του προηγούμενου άρθρου.

2.Η Ιδιωτική Κλινική δεν είναι δυνατό να λειτουργήσει χωρίς την άδεια λειτουργίας. Σε αντίθετη περίπτωση ανακαλείται αμέσως η τυχόν άδεια ίδρυσης που χορηγήθηκε και επιβάλλονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις.

Άρθρο 14

Στοιχεία για άδειας λειτουργίας

1.Για την χορήγηση άδειας λειτουργίας απαιτούνται τα παρακάτω δικαιολογητικά :

α) Αίτηση που να αναφέρει την επωνυμία της Κλινικής.

β) Δήλωση με την οποία να ορίζεται ο Επιστημονικός Διευθυντής της Κλινικής και οι Επιστημονικά Υπεύθυνοι των Τμημάτων.

γ) Κατάλογος των ιατρών, μεταξύ των οποίων ο Επιστημονικός Διευθυντής της Κλινικής και οι Επιστημονικά Υπεύθυνοι των Τμημάτων και του λοιπού προσωπικού κατά κατηγορία, που θα απασχοληθούν στην Κλινική και πιστοποιητικά του Ιατρικού Συλλόγου στον οποίο είναι εγγεγραμμένοι από τα οποία θα προκύπτει ο χρόνος λήψεως της άδειας άσκησης επαγγέλματος και του τίτλου της Ιατρικής ειδικότητας και η πειθαρχική τους κατάσταση. Άδεια άσκησης επαγγέλματος του λοιπού προσωπικού, όπου προβλέπεται. Τα δικαιολογητικά της περίπτωσης αυτής απαιτούνται μετά την υποβολή όλων των υπόλοιπων δικαιολογητικών που προβλέπονται στο παρόν άρθρο και την επιτυχή ολοκλήρωση της επιθεώρησης των εγκαταστάσεων του άρθρου 15.

δ) Εσωτερικός Κανονισμός λειτουργίας της Κλινικής.

ε) Κατάλογος από τον οποίο θα προκύπτει ο εξοπλισμός της Κλινικής.

στ) Πιστοποιητικό της οικείας Πυροσβεστικής Υπηρεσίας για την ύπαρξη των επιβαλλόμενων μέτρων πυρασφάλειας.

ζ) Υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από το φυσικό πρόσωπο ή το νόμιμο εκπρόσωπο που έχει την άδεια ίδρυσης της Ιδιωτικής Κλινικής και των υπεύθυνων μηχανικών οι οποίοι βεβαιώνουν ότι έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της νομοθεσίας, σχετικά με τις ισχύουσες αρχιτεκτονικές, στατικές, ηλεκτρομηχανολογικές προδιαγραφές των Ιδιωτικών Κλινικών, τις πολεοδομικές διατάξεις καθώς και οι προϋποθέσεις του παρόντος.

η) Αντίγραφο ποινικού μητρώου για τα πρόσωπα που αναφέρονται στα άρθρα 2 και 3 και στην περίπτωση (β) και (γ) του παρόντος άρθρου, τα οποία αναζητούνται αυτεπαγγέλτως από την Περιφέρεια.

θ) Υπεύθυνη δήλωση από το φυσικό πρόσωπο ή τον εκπρόσωπο του νομικού προσώπου, ότι δεν εμπίπτει στις απαγορεύσεις της παραγράφου (1) του άρθρου 3 του παρόντος.

η) Οριστικό τίτλο ή έγγραφο, κατά τον τύπο που ορίζεται στον νόμο, εκ του οποίου να προκύπτει η κυριότητα ή κατοχή του κτίσματος.

2. Στην απόφαση χορήγησης άδειας λειτουργίας πρέπει να αναγράφεται όλα τα τμήματα της ιδιωτικής κλινικής (π.χ. τμήματα ειδικοτήτων, ειδικές μονάδες, συγκρότημα επεμβάσεων κ.λ.π.), ο συνολικός αριθμός των κλινών, ο αριθμός των κλινών ανά τμήμα της, οι επιστημονικά υπεύθυνοι και η κατανομή των κλινών κατά θέσεις.

3. Τα πρόσωπα των περιπτώσεων β) και γ) της παραγράφου 1 παρέχουν τις υπηρεσίες τους προς την κλινική στο πλαίσιο σύμβασης εξαρτημένης εργασίας.

Άρθρο 15

Επιθεώρηση των εγκαταστάσεων

1. Για την χορήγηση άδειας λειτουργίας διενεργείται προηγουμένως επιθεώρηση του κτιρίου της Κλινικής και των εγκαταστάσεων της για να διαπιστωθεί εάν έχουν τηρηθεί τα προβλεπόμενα στα νομίμως θεωρημένα σχέδια και εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας λειτουργία.

2. Η επιθεώρηση διενεργείται από την Επιτροπή του άρθρου 4 του παρόντος, η οποία συντάσσει σχετικό πρακτικό με τις διαπιστώσεις και προτάσεις της.

Άρθρο 16

Διάκριση Κλινικών

1. Οι Ιδιωτικές Κλινικές διακρίνονται σε Γενικές, Μικτές και Ειδικές.
2. Γενικές θεωρούνται όσες διαθέτουν οπωσδήποτε Παθολογικό τμήμα και τμήμα Γενικής Χειρουργικής. Μικτές όσες διαθέτουν τμήματα νοσηλείας με περισσότερες από δύο ειδικότητες αμιγώς Παθολογικού ή αμιγώς Χειρουργικού τομέα και οπωσδήποτε τμήμα της βασικής ειδικότητας των τομέων αυτών (δηλαδή παθολογικό τμήμα ή τμήμα γενικής χειρουργικής). Ειδικές όσες διαθέτουν τμήματα νοσηλείας αποκλειστικά μίας (1) ειδικότητας.

Άρθρο 17

Εποπτεία και έλεγχος των Ιδιωτικών Κλινικών

1. Όλες οι Ιδιωτικές Κλινικές υπάγονται στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας και των οικείων Περιφερειών. Τα άρθρα 127 έως 157 του ν.4512/2018 (Α' 5) εφαρμόζονται ως προς την εποπτεία και τον έλεγχο των ιδιωτικών κλινικών.

2. Η εποπτεία των Ιδιωτικών Κλινικών αφορά κυρίως στον έλεγχο του τρόπου παροχής υπηρεσιών υγείας στους νοσηλευόμενους, στη διασφάλιση ικανοποιητικής συντήρησης, αξιοπιστίας και βαθμονόμησης των ιατρικών μηχανημάτων, στον έλεγχο του τρόπου άσκησης του ιατρικού, νοσηλευτικού, επιστημονικού και τυχόν εκπαιδευτικού έργου και στην εν γένει τήρηση των νόμων και διατάξεων για τις Ιδιωτικές Κλινικές.

3. Ο έλεγχος από την Επιτροπή του άρθρου 4 του παρόντος είναι υποχρεωτικός, τακτικά μεν μία φορά το χρόνο τουλάχιστον, έκτακτα δε όταν ειδικοί λόγοι το επιβάλλουν. Ο οικείος Περιφερειάρχης, μετά την κατάθεση του πρακτικού ελέγχου της παραπάνω επιτροπής, χορηγούν Βεβαίωση Καλής Λειτουργίας της Ιδιωτικής Κλινικής, η οποία ισχύει για τρία (3) χρόνια. Κατά το χρονικό διάστημα της τριετούς ισχύος της Βεβαίωσης Καλής Λειτουργίας, εξακολουθεί να διενεργείται ο ετήσιος έλεγχος, από την επιτροπή του άρθρου 4 του παρόντος. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος, κατά τη διάρκεια ισχύος της Βεβαίωσης Καλής Λειτουργίας, η Βεβαίωση αυτή ανακαλείται, μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος που έταξε η Επιτροπή του άρθρου 4 του παρόντος για συμμόρφωση στις υποδείξεις της.

Άρθρο 18

Προσωρινή διακοπή λειτουργίας

1. Μετά από αίτηση του δικαιούχου επιτρέπεται η προσωρινή διακοπή λειτουργίας της Ιδιωτικής Κλινικής για χρονικό διάστημα που δεν δύναται να υπερβαίνει τους δέκα οκτώ (18) μήνες, στις εξής περιπτώσεις:

α) Οποιασδήποτε κτιριακής μετατροπής, ανακαίνισης.

β) Για άλλους εξαιρετικούς λόγους που θα επικαλεσθεί ο κάτοχος της άδειας.

2. Με απόφαση του Περιφερειάρχη μετά από αίτηση του δικαιούχου επιτρέπεται η προσωρινή διακοπή λειτουργίας Τμήματος ιδιωτικής Κλινικής για χρονικό διάστημα που δεν δύναται να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες, ανά διετία, μόνο για λόγους αδυναμίας εξεύρεσης επιστημονικού Υπευθύνου. Εάν μέσα στο εξάμηνο δεν υποδειχθεί ιατρός για ανάληψη της υπευθυνότητας του Τμήματος, αυτό θεωρείται ότι έχει καταργηθεί και μειώνεται ανάλογα ο συνολικός αριθμός των κλινών της Κλινικής ή ανακατανέμονται οι κλίνες του, μετά από αίτηση του δικαιούχου, για την τροποποίηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του παρόντος.

3. Η διακοπή και η επαναλειτουργία της Κλινικής, γίνεται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη μετά από γνώμη της κατά το άρθρο 4 του παρόντος Επιτροπής.

Άρθρο 19

Διακοπή λειτουργίας και ανάκληση άδειας

1. Η λειτουργία Ιδιωτικής Κλινικής διακόπτεται οριστικά και η σχετική άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ανακαλείται:

α) Με αίτηση εκείνου προς τον οποίο χορηγήθηκε η άδεια.

β) Σε περίπτωση που διαπιστωθούν σοβαρές παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος που έχουν σχέση με τη λειτουργία των Ιδιωτικών Κλινικών και την παροχή υπηρεσιών υγείας από αυτές.

γ) Μετά την παρέλευση τριμήνου από την εκπνοή του χρόνου της προσωρινής διακοπής λειτουργίας της κλινικής, εφόσον κατά τη διάρκεια του τριμήνου αυτού δεν υποβλήθηκε αίτηση επαναλειτουργίας της.

2. Η διακοπή και η ανάκληση της αδειας γίνεται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4 του παρόντος.

3. Στην περίπτωση της διακοπής και ανάκλησης αδειας, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί υποχρεωτικά εντός χρονικού διαστήματος 15 ημέρων από την κοινοποίηση της απόφασης ανάκλησης προς την Περιφέρεια τον τόπο φύλαξης του αρχείου των ασθενών, καθώς και τον τρόπο πρόσβασης σε αυτό, μετά την παύση της λειτουργίας της Κλινικής.

4. Η εξ αμελείας ή εκ δόλου παράβαση της παραγράφου 3 του παρόντος τιμωρείται με φυλάκιση 3-5 μηνών και με χρηματικό πρόστιμο 15.000 ευρώ.

5. Οι αποφάσεις που ανακαλούν την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής και διακόπτουν την λειτουργία της Ιδιωτικής Κλινικής εκτελούνται από τα όργανα της οικείας Περιφέρειας, παρουσία Αστυνομίας και Εισαγγελικής Αρχής. Κατά την εκτέλεση πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από τον Διοικητικό Δ/ντη της κλινικής για την ασφαλή μεταφορά των τυχόν νοσηλευόμενων για τη συνέχιση της νοσηλείας τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζεται η διαδικασία εκτέλεσης των αποφάσεων αυτών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

Άρθρο 20

Λειτουργία χωρίς άδεια

1. Με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, Ιδιωτικές Κλινικές που λειτουργούν χωρίς να έχουν λάβει άδεια λειτουργίας, κλείνονται αμέσως.

2. Οι αποφάσεις που διατάσσουν το κλείσιμο της Ιδιωτικής Κλινικής εκτελούνται από τα όργανα της οικείας Περιφέρειας, παρουσία Αστυνομίας και Εισαγγελικής Αρχής. Κατά την εκτέλεση πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα από τους υπεύθυνους της κλινικής για την ασφαλή μεταφορά των τυχών νοσηλευόμενων για τη συνέχιση της νοσηλείας τους.

Άρθρο 21

Διοικητικές Κυρώσεις

1. Με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, επιβάλλεται πρόστιμο 150.000 € στα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που λειτουργούν ιδιωτική κλινική χωρίς άδεια λειτουργίας.

2. Στους κατόχους άδειας ίδρυσης και λειτουργίας που παραβαίνουν τις διατάξεις του παρόντος, επιβάλλεται πρόστιμο 15.000 € και σε περίπτωση υποτροπής πρόστιμο 30.000 €

3. Οι προβλεπόμενες από το παρόν άρθρο κυρώσεις επιβάλλονται με Απόφαση του Περιφερειάρχη μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4.

Άρθρο 22

Μεταβίβαση άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής

Με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων, μεταβιβάζεται η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που πληρούν τις προϋποθέσεις που τίθενται στα άρθρα 2 και 3 του παρόντος, με σύμφωνη γνώμη της επιτροπής του άρθρου 4 του παρόντος. Υποχρεωτικά πρέπει να προσκομίζεται για την μεταβίβαση καταστατικό εάν πρόκειται περί νομικού προσώπου και έγγραφο ή τίτλο εκ των οποίων να προκύπτει η κυριότητα ή η νόμιμη κατοχή του οικοπέδου ή κτιρίου.

Άρθρο 23

Αριθμός κλινών.

1. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής, ο αριθμός κλινών, που αναπτύσσεται από τις Ιδιωτικές Κλινικές ανά κατηγορία, έχει ως εξής:

α) Για τις Γενικές Κλινικές: ορίζεται ελάχιστος συνολικός αριθμός σαράντα (40) κλινών, ο δε ελάχιστος αριθμός κλινών του παθολογικού τμήματος και του τμήματος γενικής χειρουργικής αντίστοιχα ορίζεται σε δέκα (10) κλίνες και των τμημάτων των λοιπών ειδικοτήτων σε πέντε (5) κλίνες.

β) Για τις Μεικτές κλινικές: ορίζεται ελάχιστος συνολικός αριθμός τριάντα (30) κλινών, ο δε ελάχιστος αριθμός κλινών του παθολογικού τμήματος ή του τμήματος γενικής χειρουργικής αντίστοιχα ορίζεται σε δέκα (10) κλίνες και των τμημάτων των λοιπών ειδικοτήτων σε πέντε (5) κλίνες.

γ) Για τις ειδικές κλινικές: ορίζεται ελάχιστος συνολικός αριθμός τριάντα (30) κλινών.

2. Η δυναμικότητα των κλινών της κλινικής προκύπτει από το σύνολο των πάσης φύσεως κλινών της (κλίνες νοσηλείας, απομονώσεις, κλίνες Ειδικών Μονάδων)

Άρθρο 24

Διοικητική Διεύθυνση της Ιδιωτικής Κλινικής

1. Τη Διοικητική ευθύνη κάθε Ιδιωτικής Κλινικής έχει εκείνος στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της Κλινικής ή άλλο πρόσωπο που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας ή σε περίπτωση εταιρείας ο νόμιμος εκπρόσωπός της.

2. Το όνομα του Διοικητικού Διευθυντή γνωστοποιείται υποχρεωτικά στην οικεία Περιφέρεια και θα πρέπει ως προς αυτόν να συντρέχουν οι προϋποθέσεις των άρθρων 2 και 3.

3. Ο Διοικητικός Διευθυντής είναι υπεύθυνος για την καλή λειτουργία της Ιδιωτικής Κλινικής.

Άρθρο 25

Επιστημονική Διεύθυνση Κλινικής

1. Την Επιστημονική ευθύνη της Ιδιωτικής Κλινικής έχει ο ιατρός Επιστημονικός Διευθυντής της, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του παρόντος. Την επιστημονική ευθύνη κάθε Τμήματος της ιδιωτικής κλινικής έχει ο Επιστημονικά υπεύθυνος ιατρός που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας της κλινικής σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του παρόντος.

2. Όλοι οι ιατροί της Κλινικής που ορίζονται Επιστημονικά υπεύθυνοι αποτελούν Επιστημονική Επιτροπή ή οποία έχει ως καθήκον την εφαρμογή του κανονισμού ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Χρέη Προέδρου της Επιτροπής αυτής εκτελεί ο Επιστημονικός Διευθυντής της Κλινικής.

3. Ο Οριζόμενος ως Επιστημονικός Διευθυντής της Κλινικής ή ο Επιστημονικός υπεύθυνος Τμήματος σύμφωνα με τις ανωτέρω παραγράφους, απαλλάσσεται από την επιστημονική ευθύνη όταν αντικατασταθεί με απόφαση του Περιφερειάρχη. Κάθε περίπτωση αντικατάστασης Επιστημονικά υπεύθυνου γνωστοποιείται άμεσα από το Διοικητικό Διευθυντή της Κλινικής, στην αρμόδια Περιφέρεια που εκδίδει την άδεια της ιδιωτικής κλινικής, υποβάλλοντας ταυτόχρονα και τα σχετικά δικαιολογητικά, που αφορούν στο νέο Επιστημονικό υπεύθυνο για την έκδοση της σχετικής απόφασης. Η αντικατάσταση κοινοποιείται και στον ιατρικό σύλλογο στον οποίο είναι εγγεγραμμένος ο ιατρός. Σε περίπτωση ασθένειας του Επιστημονικά υπεύθυνου, που δεν υπερβαίνει τις πέντε (5) ημέρες, μπορεί να οριστεί αντικαταστάτης του, υπό τις προϋποθέσεις που τίθενται στο παρόν για τον Επιστημονικό

υπεύθυνο, με απόφαση του Διοικητικού Διευθυντή που γνωστοποιείται άμεσα στην Περιφέρεια.

4. Κάθε Κλινική μπορεί να συνεργάζεται με ιδιώτες γιατρούς, ειδικοτήτων που αναφέρονται στην άδεια της με την επιφύλαξη όσων ορίζονται στο άρθρο 11 του ν.2889/2001 και λοιπών ειδικότερων διατάξεων, που εξακολουθούν και ισχύουν. Οι όροι και οι προϋποθέσεις της συνεργασίας καθορίζονται σε έγγραφη σύμβαση η οποία υποβάλλεται άμεσα στην αρμόδια Περιφέρεια.

5. Σε κάθε Κλινική πρέπει να υπάρχει όλο το 24ωρο ιατρική κάλυψη.

6. Οι ιδιωτικές κλινικές υποχρεωτικά πρέπει να δημοσιοποιούν στην ιστοσελίδα τους και σε εμφανές σημείο στην υποδοχή και στο λογιστήριο τιμοκατάλογο των παρεχόμενων από αυτές υπηρεσιών και προϊόντων.

Άρθρο 26

Υποχρεώσεις Επιστημονικών Διευθυντών

1. Κάθε Επιστημονικός Διευθυντής Κλινικής, ή Επιστημονικά υπεύθυνος Τμήματος :

α) Είναι υπεύθυνος για τη διάγνωση και θεραπεία κατά τους κανόνες της επιστήμης των νοσηλευόμενων ασθενών που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους.

β) Κατανέμει την εργασία στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό που υπάγεται στη δικαιοδοσία του, επιβλέπει τα της νοσηλείας των ασθενών.

γ) Είναι υπεύθυνος, από κοινού με τον Διοικητικό Διευθυντή και το διοικητικό προσωπικό της κλινικής, για την τήρηση των ιατρικών αρχείων των ασθενών. Ο Επιστημονικός Διευθυντής της Κλινικής και ο Επιστημονικά υπεύθυνος κάθε τμήματος έχουν την ευθύνη για την πληρότητα των ανωτέρω αρχείων, για την σύνταξη των οποίων υπεύθυνος είναι ο θεράπων ιατρός.

Τα αρχεία θα πρέπει να διατηρούνται για μια εικοσαετία και να περιέχουν:

αα) τα στοιχεία του ασθενούς, την ιδιότητα, την ηλικία, φύλο, την διεύθυνση και τον Αριθμό Κοινωνικής Ασφάλισής του (Α.Μ.Κ.Α.).

ββ) το εισιτήριο του ασθενούς, καθώς και την πρωτογενή και δευτερογενή διάγνωση,

γγ) αντίγραφο του φύλλου νοσηλείας του ασθενούς,

δδ) τις διάφορες εργαστηριακές, κλινικές και παρακλινικές εξετάσεις,

εε) έκθεση της αγωγής που έχει ακολουθηθεί και της πορείας της κατάστασης υγείας του ασθενούς, υπογραμμένης από τον Διευθυντή του οικείου Τμήματος της κλινικής,

στστ) εξιτήριο,

ζζ) αντίγραφο ενημερωτικού σημειώματος εξόδου.

2. Κάθε επιστημονικός Διευθυντής Εργαστηρίου:

α) Είναι υπεύθυνος για την έρευνα και διάγνωση για τις παθήσεις των παραπεμπομένων εσωτερικών ασθενών κατά τους κανόνες της Επιστήμης

β) Είναι υπεύθυνος για την πλήρη και κανονική τήρηση του βιβλίου εργαστηριακών ευρημάτων.

3. Όλοι οι Επιστημονικά υπεύθυνοι έχουν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της Κλινικής.

Άρθρο 27

Υποχρεώσεις γιατρών και λοιπού προσωπικού

Οι υποχρεώσεις των ιατρών, του νοσηλευτικού και λοιπού προσωπικού της Κλινικής καθορίζονται στον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας της Κλινικής.

Άρθρο 28

Προσόντα επιστημονικά υπεύθυνων γιατρών

Υπεύθυνοι Διευθυντές Ιατροί Κλινικών και Επιστημονικά υπεύθυνοι Τμημάτων ορίζονται όσοι έχουν τα εξής προσόντα:

α) Άδεια άσκησης του Ιατρικού επαγγέλματος,

β) Τίτλο ειδικότητας. Για Κλινικές ειδικότητες απαιτείται 3ετής τουλάχιστον άσκηση της ειδικότητας. Κατ' εξαίρεση, εφόσον υφίσταται αποδεδειγμένως πραγματική αδυναμία εξεύρεσης επιστημονικώς υπευθύνου με τριετή τουλάχιστον άσκηση ειδικότητας, ως επιστημονικός υπεύθυνος μπορεί να ορίζεται ιατρός με άσκηση ειδικότητας τουλάχιστον δώδεκα μηνών.

γ) Πιστοποιητικό του Ιατρικού Συλλόγου στον οποίο είναι εγγεγραμμένοι.

Άρθρο 29

Μη δυνάμενοι να ορισθούν επιστημονικά υπεύθυνοι

Δεν μπορούν να ορισθούν υπεύθυνοι Κλινικής ή Τμήματος της:

α) Όσοι εμπíπτουν στις περιπτώσεις του άρθρου 3 του παρόντος.

β) Όσοι έχουν καταδικαστεί από τα πειθαρχικά συμβούλια των ιατρικών Συλλόγων ή από τακτικά δικαστήρια σε προσωρινή άρση της άδειας άσκησης της Ιατρικής και για όσο διάστημα διαρκεί αυτή.

Άρθρο 30

Έκπτωση

1. Υπεύθυνοι Διευθυντές Ιατροί Κλινικών ή Τμημάτων εκπίπτουν αυτοδικαίως από την υπευθυνότητα ή τη θέση εφόσον αρθεί η άδεια άσκησης του Ιατρικού επαγγέλματος που τους

έχει χορηγηθεί ή καταδικαστούν τελεσίδικα για παραβάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος.

2. Η έκπτωση στην περίπτωση άρσης της άδειας άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ισχύει για όσο διάστημα διαρκεί αυτή. Το κώλυμα της ποινικής καταδίκης ή δίωξης αίρεται μόνο σε περίπτωση αμετάκλητης αθωωτικής απόφασης.

Άρθρο 31

Εφημερία Ιδιωτικής Κλινικής

1. Κάθε Ιδιωτική Κλινική μπορεί να εφημερεύει καθ' όλη την εβδομάδα ή για ορισμένες μέρες και για τις ιατρικές εκείνες ειδικότητες που αναφέρονται στην άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της. Για την εφημέρευση απαιτείται αίτηση του ενδιαφερόμενου εγκρινόμενη από τον οικείο Περιφερειάρχη.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να επιβληθεί υποχρεωτική εφημερία στις Ιδιωτικές Κλινικές με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, ειδικά αιτιολογημένη.

3. Η ιδιωτική Κλινική, σε περίπτωση που εφημερεύει, είναι υποχρεωμένη να διατηρεί Τ.Ε.Π. ή εξωτερικό ιατρείο των ιατρικών ειδικοτήτων που αναφέρονται στην άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της, για την αντιμετώπιση των εκτάκτων περιστατικών των ειδικοτήτων αυτών.

Άρθρο 32

Καθαριότητα- Σίτιση

1. Κάθε Ιδιωτική Κλινική πρέπει να πληροί τους γενικούς όρους καθαριότητας και υγιεινής του ιματισμού και των χώρων της, καθώς επίσης και της υγιεινής περιβάλλοντος, όπως αυτοί προβλέπονται κάθε φορά από τις ισχύουσες υγειονομικές διατάξεις, με ευθύνη του Διοικητικού Δ/ντή της Κλινικής. Οι ιδιωτικές κλινικές πρέπει να διαθέτουν επί 24ωρου βάσεως υπηρεσίες καθαριότητας των χώρων τους με μηχανικά ή άλλα μέσα, είτε από το προσωπικό τους, είτε από εξωτερικό ανάδοχο.

2. Οι ιδιωτικές κλινικές μπορούν να αναθέτουν σε εξωτερικό ανάδοχο τις υπηρεσίες σίτισης. Η σχετική σύμβαση υποβάλλεται στην αρμόδια περιφέρεια και περιλαμβάνει τον τόπο παρασκευής γευμάτων, τον τρόπο μεταφοράς αυτών, τον αριθμό προσωπικού, και το εβδομαδιαίο διαιτολόγιο ενδιαίτησης καθώς και τον τρόπο χορήγησης ειδικών διαιτητικών γευμάτων.

3. Υπεύθυνος για την τήρηση των κανόνων καθαριότητας / υγιεινής και ενδιαίτησης καθώς και των διατάξεων της εργατικής νομοθεσίας από τον ανάδοχο του συνεργείου, είναι ο Διοικητικός Δ/ντής της Ιδιωτικής Κλινικής.

Άρθρο 33

Επωνυμία Κλινικής

Σε οποιαδήποτε επωνυμία ή διακριτικό τίτλο της Ιδιωτικής Κλινικής, προτάσσεται εμφανώς ο τίτλος «ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ» και απαγορεύεται η χρήση του όρου «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ» σε οποιαδήποτε γλώσσα. Για τους παραβάτες επιβάλλονται οι ποινές που προβλέπονται στο άρθρο 21 του παρόντος.

Άρθρο 34

Απαγορεύσεις Ιδιωτικών Κλινικών

Για κάθε Κλινική απαγορεύεται ιδίως:

α. Η μεταφορά, μετατροπή, αύξηση, ανακατανομή, μείωση και ανακατανομή γενικώς των κλινικών χωρίς προηγούμενη άδεια, που χορηγείται από τον οικείο Περιφερειάρχη μετά από γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 4 του παρόντος.

β. Η υπέρβαση του αριθμού των κλινών νοσηλείας πέρα από τις καθορισμένες στην άδεια λειτουργίας.

γ. Η διακοπή λειτουργίας της Κλινικής χωρίς προηγούμενη άδεια.

δ. Η χρησιμοποίηση κλινών απομόνωσης για τους ασθενείς που χρήζουν συνήθους νοσηλείας.

ε. Η αναγραφή στην πινακίδα και την ιστοσελίδα της Κλινικής, Ιατρικής Ειδικότητας που δεν αναφέρεται στην άδεια λειτουργίας.

στ. Η λειτουργία τμημάτων που δεν αναφέρονται στην άδεια λειτουργίας της ιδιωτικής κλινικής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ

Άρθρο 35

Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές

Κάθε Ιδιωτική Κλινική πρέπει να πληροί:

A. Τις Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Α και

B. Τις Τεχνικές Προδιαγραφές των επιμέρους Τμημάτων του παραρτήματος Β, τις προδιαγραφές του ιατρικού εξοπλισμού του παραρτήματος Γ και το προσωπικό του παραρτήματος Δ ανάλογα με τα Τμήματα, Ειδικές μονάδες, Συγκρότημα επεμβάσεων, Διαγνωστικά Εργαστήρια και Υπηρεσίες κεντρικής υποστήριξης που αναπτύσσει. Τα ανωτέρω παραρτήματα συνιστούν αναπόσπαστο τμήμα του παρόντος νόμου.

Άρθρο 36

Υποχρεωτικά Τμήματα και Εργαστήρια

Κάθε Ιδιωτική Κλινική γενική ή ειδική ή μικτή πρέπει να διαθέτει υποχρεωτικά εκτός από νοσηλευτικές μονάδες και τα εξής:

1. Εργαστήριο Βιοπαθολογίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα παραρτήματα του παρόντος.

2. Ακτινοδιαγνωστικό Εργαστήριο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα παραρτήματα του παρόντος.

Δεν είναι απαραίτητο για Ειδικές Ψυχιατρικές και Παιδοψυχιατρικές Κλινικές.

3. Συγκρότημα Χειρουργείων όταν αναπτύσσει Τμήματα Χειρουργικού Τομέα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα παραρτήματα του παρόντος

4. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ.) Πολυδύναμη ή Μονάδες Εντατικής Θεραπείας αντίστοιχης ειδικότητας (παραρτήματα Β,Γ,Δ,) που απαιτούνται από τα αναπτυσσόμενα τμήματα, σε κλινικές πάνω από 80 κλίνες, ελάχιστης δυναμικότητας 6 κλινών.

Εξαιρούνται οι ψυχιατρικές, παιδοψυχιατρικές και ειδικές κλινικές αλλεργιολογίας, δερματολογίας, ενδοκρινολογίας, οφθαλμολογίας. Σε κλινικές κάτω των 80 κλινών, εφόσον αναπτύσσουν τμήματα Χειρουργικού Τομέα η τμήματα ειδικότητας καρδιολογίας ή πνευμονολογίας του Παθολογικού Τομέα απαιτείται η δημιουργία Μ.Ε.Θ. - Πολυδύναμης ή της αντίστοιχης ειδικότητας τουλάχιστον 4 κλινών.

5. Τον απαιτούμενο περιβάλλοντα χώρο κατάλληλα διαμορφωμένο, καθώς και χώρους εισόδων και υποδοχής ασθενών και επισκεπτών (Παραρτήματα Α).

6. Τουλάχιστον ένα εξωτερικό ιατρείο - εξεταστήριο, συναρτημένο με τους χώρους υποδοχής της Κλινικής, όταν δεν αναπτύσσει Εξωτερικά Ιατρεία.

7. Υπηρεσία διατροφής (Παραρτήματα Β,Γ, Δ).

8. Κεντρική Αποστείρωση όταν αναπτύσσει τμήματα Χειρουργικού Τομέα. Μικρό τμήμα κεντρικής αποστείρωσης όταν αναπτύσσει μόνο Παθολογικό Τομέα (Παραρτήματα Β,Γ, Δ).

9. Φαρμακείο, για τις κλινικές δυναμικότητας άνω των 60 κλινών ή χώρο αποθήκευσης φαρμάκων, για τις κλινικές δυναμικότητας κάτω των 60 κλινών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα Παραρτήματα του παρόντος.

10. Χώρο φύλαξης νεκρών (Παράρτημα Β).

11. Εγκαταστάσεις εξυπηρέτησης προσωπικού, αποδυτήρια προσωπικού χώροι υγιεινής (Παράρτημα Β).

12. Κοιτώνες διανυκτέρευσης εφημερευόντων (Παράρτημα Β).

13. Διοικητικές Υπηρεσίες (Παράρτημα Β).

14. Τις απαιτούμενες Ηλεκτρομηχανολογικές εγκαταστάσεις (Παράρτημα Β).

15. Κεντρικό χώρο συγκέντρωσης για αποκομιδή απορριμμάτων (Παράρτημα Β).

Άρθρο 37

Μέγιστος Αριθμός Κλινών

1. Ο μέγιστος αριθμός κλινών ανά Τμήμα ειδικότητας δεν δύναται να υπερβαίνει τις 40 (σαράντα) κλίνες.
2. Οι ψυχιατρικές κλινικές δεν δύνανται να έχουν δύναμη κλινών άνω των 150.

Άρθρο 38

Προδιαγραφές Τμημάτων Ειδικότητας

Κάθε Τμήμα ειδικότητας, όπως ορίζεται στο επόμενο άρθρο αποτελεί λειτουργικό μέρος της Κλινικής και πρέπει να είναι σύμφωνο με τις Προδιαγραφές των Παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

Άρθρο 39

Τμήματα Ειδικότητας

Κάθε Ιδιωτική Κλινική δύναται να αναπτύσσει τα παρακάτω Τμήματα ειδικότητας:

A. ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ

1. Παθολογικό Τμήμα
2. Καρδιολογικό Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται καρδιολογικό τμήμα πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μονάδα εμφραγμάτων συγκροτημένη σύμφωνα με την προδιαγραφή των παραρτημάτων Β, Γ και Δ και με την προϋπόθεση του άρθρου 2 του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος. .

3. Παιδιατρικό Τμήμα

Το τμήμα μπορεί να αναπτυχθεί σε παιδιατρικές κλινικές , γενικές ή μικτές κλινικές, που πρέπει να διαθέτουν:

A) Παιδιατρική νοσηλευτική μονάδα σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος, Β) Νεογνική Μονάδα τουλάχιστον απλής νοσηλείας Επιπέδου Ι συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

Γ) Παιδιατρική Μονάδα Εντατικής Θεραπείας σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

4. Αιματολογικό Τμήμα

5. Γαστρεντερολογικό Τμήμα

Στην κλινική που υπάρχει Γαστρεντερολογικό Τμήμα πρέπει να υπάρχει Τμήμα Ενδοσκοπήσεων συγκροτημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

6. Νευρολογικό Τμήμα

Το τμήμα πρέπει να έχει τη δυνατότητα νευροφυσιολογικού και εγκεφαλογραφικού ελέγχου.

7. Νεφρολογικό Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται Νεφρολογικό Τμήμα πρέπει να υπάρχει μονάδα Τεχνικού Νεφρού συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

8. Ρευματολογικό Τμήμα

9. Ενδοκρινολογικό Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται Ενδοκρινολογικό Τμήμα πρέπει να υπάρχει εργαστήριο Βιοπαθολογίας με ανεπτυγμένα τα τμήματα Βιοχημείας, Ανοσολογίας (ορμονολογικοί προσδιορισμοί) συγκροτημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

10. Δερματολογικό - Αφροδισιολογικό Τμήμα

11. Πνευμονιολογικό Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται Πνευμονιολογικό Τμήμα πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μονάδα αναπνευστικής ανεπάρκειας συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ, με την προϋπόθεση του άρθρου του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

12. Αλλεργιολογικό Τμήμα

13. Ψυχιατρικό Τμήμα

Το τμήμα μπορεί να αναπτυχθεί στις ψυχιατρικές ή σε γενικές ή μικτές του Παθολογικού τομέα κλινικές, οι οποίες πρέπει να διαθέτουν Ψυχιατρική Νοσηλευτική Μονάδα και όλους τους απαραίτητους χώρους της Ψυχιατρικής Κλινικής σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

14. Παιδοψυχιατρικό Τμήμα

Το τμήμα πρέπει να διαθέτει Παιδοψυχιατρική Νοσηλευτικής Μονάδα και όλους τους απαραίτητους χώρους Ψυχιατρικής Κλινικής (Παιδοψυχιατρική) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ. Επίσης πρέπει να βρίσκεται σε αυτοτελές και ανεξάρτητο χώρο της κλινικής.

B. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ

1. Τμήμα Γενικής Χειρουργικής

Στην κλινική που προβλέπεται Τμήμα Γενικής Χειρουργικής πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μετεγχειρητική, συγκροτημένη σύμφωνα με τα παραρτήματα Β, Γ και Δ, με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

2. Ουρολογικό Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται Ουρολογικό Τμήμα πρέπει να υπάρχει τμήμα ενδοσκοπήσεων με δυνατότητα διαδερμικών επεμβάσεων, συγκροτημένο σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ. Το τμήμα πρέπει να έχει τη δυνατότητα ουροδυναμικών εξετάσεων.

3. Τμήμα Μαιευτικής - Γυναικολογίας

Στην κλινική που προβλέπεται Τμήμα Μαιευτικής - Γυναικολογίας πρέπει να υπάρχει:

α) Μαιευτική νοσηλευτική Μονάδα και Γενική Νοσηλευτική Μονάδα (για γυναικολογικές παθήσεις) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

β) Μονάδα Μαιευτικών Επεμβάσεων συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

γ) Μονάδα Νεογνική τουλάχιστον απλής νοσηλείας (επιπέδου Ι) συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ,

δ) Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, πολυδύναμη ή μετεγχειρητική, συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ και με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

ε) Σηπτικό γυναικολογικό χειρουργείο συγκροτημένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

στ) Εργαστήριο Μαιευτικής- Γυναικολογικής Υπερηχογραφίας.

4. Τμήμα Χειρουργικής Θώρακα

Στην κλινική όπου προβλέπεται τμήμα Χειρουργικής Θώρακα, πρέπει να υπάρχει:

Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μετεγχειρητική συγκροτημένη με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ, με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

Εφόσον γίνονται καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, πρέπει να υπάρχει:

α) Ανεξάρτητη μετεγχειρητική Μονάδα Εντατικής Θεραπείας για τις καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ, του παρόντος, ελάχιστης δυναμικότητας 4 κλινών.

β) Αιμοδυναμικό εργαστήριο συγκροτημένο, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

5. Ορθοπεδικό Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται Ορθοπεδικό Τμήμα θα πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μετεγχειρητική, συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ και με την προϋπόθεση **του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.**

7. Ω.Ρ.Λ. Τμήμα

Στην κλινική που προβλέπεται Τμήμα Ω.Ρ.Λ. πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μετεγχειρητική, συγκροτημένη σύμφωνα με τις προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος

7. Οφθαλμολογικό Τμήμα

8. Τμήμα Πλαστικής Χειρουργικής

Στην κλινική που προβλέπεται Τμήμα Πλαστικής Χειρουργικής πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Πολυδύναμη μετεγχειρητική σύμφωνα με τα παραρτήματα Β, Γ και Δ, με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

9. Τμήμα Νευροχειρουργικής

Στην κλινική που προβλέπεται Τμήμα Νευροχειρουργικής πρέπει να υπάρχει Μονάδα Εντατικής Θεραπείας πολυδύναμη ή μετεγχειρητική, σύμφωνα με τα παραρτήματα Β, Γ και Δ, με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

10. Τμήμα Χειρουργικής Αγγείων

Στην κλινική που προβλέπεται Τμήμα Χειρουργικής Αγγείων πρέπει να υπάρχει αγγειογραφικό εργαστήριο συγκροτημένο σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων Β, Γ και Δ.

11. Τμήμα Χειρουργικής Παίδων

Το τμήμα μπορεί να αναπτυχθεί σε παιδιατρικές κλινικές, γενικές ή μικτές κλινικές, που πρέπει να διαθέτουν:

α). Παιδιατρικές Νοσηλευτικές Μονάδες σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος Β, Γ και Δ.

β). Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Πολυδύναμη ή μετεγχειρητική συγκροτημένη σύμφωνα με τα παραρτήματα Β, Γ και Δ, με την προϋπόθεση του άρθρου 38 παρ. 4 του παρόντος.

12. Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής.

13. Παθολογικής Ογκολογίας

Άρθρο 40

Τηρούμενα Βιβλία

1. Κάθε κλινική υποχρεούται να τηρεί τα κάτωθι βιβλία:
 - A. Μητρώο ασθενών (εισερχομένων και εξερχομένων).
 - B. Βιβλίο αποβιούντων ασθενών.
 - Γ. Βιβλίο νοσηλείας για την αναγραφή συνταγών, φαρμάκων και εργαστηριακών εξετάσεων.
 - Δ. Βιβλίο εργαστηριακών εξετάσεων για κάθε εργαστήριο.
 - Ε. Βιβλίο χειρουργείου που τηρείται λεπτομερώς από τον εγχειρίσαντα.
 - ΣΤ. Βιβλία λογοδοσίας κατά κλινική ή τμήμα της νοσηλευτικής υπηρεσίας.
 - Z. Συνταγολόγιο ναρκωτικών.
 - H. Ατομικούς φακέλους των ασθενών πλήρως ενημερωμένους, που θα περιέχουν τα στοιχεία τα προβλεπόμενα υπό του άρθρου 26.
2. Τα ανωτέρω μπορούν να τηρούνται και ηλεκτρονικά. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παραγράφου αυτής.

Άρθρο 41

Καταλληλότητα οικοπέδου

Πριν από την υποβολή των μελετών που αναφέρονται στο επόμενο άρθρο, για την ίδρυση ιδιωτικής κλινικής, απαιτείται προέγκριση και οριστική έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου με ή χωρίς κτίσμα, που δίδεται σύμφωνα με το παρόν, αφού υποβληθούν:

1.1 Για την προέγκριση Καταλληλότητας

- α. Αίτηση για προέγκριση καταλληλότητας οικοπέδου, για ανέγερση ιδιωτικής κλινικής.
- β. Τοπογραφικό διάγραμμα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και συγκεκριμένα

Ε.Γ.Σ.Α '87 όπως ισχύει σήμερα, συντάσσεται σε κλίμακα 1:500 ή 1:200 για οικόπεδα εκτός σχεδίου πόλεως και σε κλίμακα 1:100 ή 1:200 για οικόπεδα εντός σχεδίου.

Επί πλέον θα περιλαμβάνει:

- Υποχρεωτικές γραμμές από τη δασική ή αρχαιολογική υπηρεσία.
- Γραμμή αιγιαλού (για τα παραθαλάσσια οικόπεδα).
- Τις διελεύσεις γραμμών υψηλής τάσεως.
- Τα υπάρχοντα ρέματα.

- Τους ισχύοντες όρους δόμησης του οικοπέδου και τη βεβαίωση χρήσης γης από την αρμόδια υπηρεσία, στην οποία θα αναγράφεται ότι επιτρέπεται η ανέγερση ιδιωτικής κλινικής, καθώς και τα διάφορα χαρακτηριστικά σημεία και χρήσεις της περιοχής σε ακτίνα 1.000Μ (εκκλησία, εργοστάσιο, γέφυρα κλπ) με τις αποστάσεις του οικοπέδου από αυτά, σημειωμένα στο απόσπασμα του ρυμοτομικού ή χάρτη .

γ. Τεχνική έκθεση: η οποία υποβάλλεται εις τριπλούν και περιλαμβάνει:

δϊ. Σύντομη περιγραφή της κλινικής και του τρόπου λειτουργίας της καθώς και το είδος των παρεχόμενων εξυπηρετήσεων.

δ2. Την υπάρχουσα και την αντίστοιχα προεκτιμώμενη για την συγκεκριμένη κλινική υποδομή δηλ.

* Ρευματοδότηση από μέση ή χαμηλή τάση ανάλογα.

Υδροδότηση. Υπολογισμός των απαιτήσεων από τις αντίστοιχες προδιαγραφές των Η-Μ εγκαταστάσεων. Εφ όσον δεν υπάρχει δίκτυο πόλης θα αναφέρεται ο τρόπος αντιμετώπισης του θέματος.

Περιγραφή απορροών: Περιγραφή του τρόπου αποχέτευσης και του τρόπου διαχείρισης των απορριμμάτων - ιδιαίτερα των μολυσμένων.

ε. Βεβαιώσεις.

εϊ. Βεβαιώσεις εξασφάλισης της υποδομής.

Βεβαίωση ΔΕΗ για δυνατότητα παροχής της ρευματοδότησης που έχει υπολογισθεί, καθώς και για τυχόν απαίτηση κατασκευής υποσταθμού.

Βεβαίωση της αντίστοιχης εταιρείας (εφ όσον υπάρχει) για την δυνατότητα υδροδότησης στο μέγεθος που αυτή περιγράφεται.

Βεβαίωση της αντίστοιχης εταιρείας αποχέτευσης ή σε αντίθετη περίπτωση έγγραφο της Περιφέρειας που θα καθορίζει τον αποδέκτη των λυμάτων και τον βαθμό καθαρότητάς τους.

Βεβαίωση από τον Δήμο ή Κοινότητα για την δυνατότητα αποκομιδής των απορριμμάτων.

ε2. Βεβαιώσεις περιορισμών δόμησης εφ όσον απαιτούνται από τη θέση του οικοπέδου.

- Βεβαίωση Δασικής υπηρεσίας για την δομησιμότητα τού οικοπέδου (υποβάλλεται για τα εκτός σχεδίου).

- Βεβαίωση αρμόδιας Αρχαιολογικής υπηρεσίας.

- Βεβαίωση Πολιτικής Αεροπορίας για την απόσταση από τον αεροδιάδρομο.

- Καθορισμός γραμμής Αιγιαλού για οικόπεδα παραθαλάσσια.

- Βεβαίωση για τυχόν απαίτηση έγκρισης κυκλοφοριακής σύνδεσης.

στ. Τίτλοι νομιμότητας των υπαρχόντων κτισμάτων

Άδειες οικοδομής για τα υπάρχοντα κτίσματα ή βεβαιώσεις νομιμοποίησής τους.

ζ. Υπεύθυνες δηλώσεις

Θα υποβάλλονται δηλώσεις από τον αιτούντα καθώς και από τον συντάκτη μηχανικό για την ακρίβεια των υποβαλλομένων στοιχείων μη ισχύουσας στην αντίθετη περίπτωση της θεώρησης καταλληλότητας.

1.2 Για την οριστική έγκριση καταλληλότητας

α. Προέγκριση καταλληλότητας της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελλο των υποβληθέντων στοιχείων και υπεύθυνη δήλωση υπογεγραμμένη από τον αιτούντα και τους συντά- ξαντες μηχανικούς για την ισχύ των υποβαλλομένων στοιχείων, μη ισχύουσας σε αντίθετη περίπτωση της οριστικής έγκρισης καταλληλότητας.

β. Εκθεση περιγραφής και τεκμηρίωσης της υπό ίδρυση κλινικής της παρ.2 του άρθρου 8 του παρόντος Διατάγματος.

γ. Προκαταρκτική Μελέτη ένταξης του κτιριακού συγκροτήματος της κλινικής στο συγκεκριμένο οικόπεδο η οποία πρέπει να περιλαμβάνει:

γί. Πίνακα συνοπτικού κτιριολογικού προγράμματος με καθαρές και μικτές επιφάνειες ανά τμήμα και αιτιολόγηση των προτεινομένων επιφανειών.

Ειδικά:

α) Για κάθε Ν.Μ. απαιτείται η κατανομή του αριθμού των κλινών κατά είδος θαλάμου.

β) Για τους χώρους που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των προβλεπόμενων Η/Μ εγκαταστάσεων, κλειστούς υπαίθριους ή υπόγειους, θα υποβάλλεται τεκμηριωμένη έκθεση εκτίμησης της επιφάνειάς τους βάσει του είδους και του τρόπου λειτουργίας τους.

γ2. Τοπογραφικό διάγραμμα 1:500 ή 1:200 με:

- υψομετρική ένδειξη προβλεπόμενων τελικών σταθμών περιβάλλοντα χώρου.
- αποτύπωση κτισμάτων όμορων οικοπέδων και αποστάσεών τους από τα όρια.
- όλες τις απαιτούμενες από τον Ν.Ο.Κ. υποχρεωτικές διαστάσεις του κτιρίου και των ακαλύπτων τμημάτων του οικοπέδου.

- διάγραμμα δόμησης όπως απαιτείται από τις αρμόδιες πολεοδομικές αρχές. Σε περίπτωση προτεινομένων παρεκκλίσεων η καταλληλότητα δίδεται ως προς τα μέγιστα επιτρεπόμενα όρια, από την αντίστοιχη νομοθεσία.

γ3. Σχέδια σχηματικών κατόψεων σε κλίμακα 1:200 ή 1:100 με:

- Διαστάσεις περιμετρικές ορόφου και καννάβου και θέσεις τομών.
- Διατμηματικούς διαδρόμους, κατακόρυφους κόμβους και υποχρεωτικές εισόδους σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις βασικές προϋποθέσεις πυρασφάλειας (οδεύσεις διαφυγής, κλίμακες) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος Α.
- Περιγράμματα και ονομασία των προβλεπόμενων τμημάτων ανά όροφο, όπως προκύπτουν από τα στοιχεία της Έκθεσης της παραγράφου β του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραρτήματος Β.

γ4. Σχηματικές τομές τουλάχιστον 2 με:

- Συνολικά και επί μέρους ελεύθερα ύψη ορόφων με τις διελεύσεις εγκαταστάσεων όπου επηρεάζουν τα ύψη.
- Στάθμες ορόφων συναρτημένες με την αφετηρία μέτρησης υψών και διακεκομμένη γραμμή ένδειξης φυσικού εδάφους.

2. Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την αναθεώρηση της οριστικής έγκρισης καταλληλότητας που προβλέπεται από την παρ. 2 του άρθρου 12 του παρόντος είναι:

α. Φάκελλος με την αρχική οριστική έγκριση καταλληλότητας του οικοπέδου

. Επανυποβολή όσων εκ των στοιχείων των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου έχουν τροποποιηθεί.

γ. Υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος για την ισχύ των υπολοίπων στοιχείων.

Άρθρο 42

Απαιτούμενες Μελέτες

1. Οι απαιτούμενες μελέτες που υποβάλλονται για θεώρηση σύμφωνα με την παρ.2 του επόμενου άρθρου, είναι:

A. ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Πλήρες τοπογραφικό διάγραμμα του οικοπέδου (κλίμακα 1:500 ή 1:200) που θα περιλαμβάνει, τα αναφερόμενα στο άρθρο 9 παρ, 1 του παρόντος.

2. Διάγραμμα δόμησης (κλιμακ. 1:500 ή 1:200) σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

3. Κατόψεις, όψεις, τομές σε κλίμακα 1:50 ή 1:100 ανάλογα με το μέγεθος του κτιρίου συνταγμένες σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί προδιαγραφών μελετών και έκδοσης οικοδομικών αδειών .

Στις κατόψεις θα αναγράφονται:

- Οι εξωτερικές διαστάσεις του κτιρίου και οι διαστάσεις του καννάβου.

- Ή ονομασία και αρίθμηση των χώρων σύμφωνα με τον πίνακα επιφανειών του κτιρίου.
 - Τα κατακόρυφα στοιχεία της φέρουσας κατασκευής με τις ακριβείς διαστάσεις τους και η θέση των αρμών διαστολής.
 - Οι στάθμες των δαπέδων με αφετηρία σταθερό σημείο του κτιρίου συναρτώμενο με την υψομετρική αποτύπωση του οικοπέδου.
 - Ενδεικτικά ο ιατρικός και ξενοδοχειακός εξοπλισμός που επηρεάζει το μέγεθος του χώρου και αποδεικνύει τη σωστή λειτουργία του.
 - Οι θέσεις των τομών του κτιρίου.
 - Εσωτερικές διαστάσεις χώρων.
 - θέση και λειτουργία κουφωμάτων και διαστάσεις αυτών.
 - Όλες τις στάθμες ποδιών, κατωφλίων και υπερθύρων.
 - Θέσεις υδροροών και ένδειξη απορροής υδάτων βεραντών, εξωστών κλπ.
 - Ακριβείς και οριστικές θέσεις σταθερού εξοπλισμού (υδραυλικές υποδοχές, πάγκοι εργασίας, ντουλάπια κλπ).
 - Ένδειξη πρόβλεψης ψευδοροφών του κτιρίου.
 - Σχέδιο τυπικού θαλάμου (κλιμ. 1:20).
1. Όψεις (κλίμακα 1:50 ή 1:100 ανάλογα με το μέγεθος του κτιρίου).
- Όλες οι όψεις του κτιρίου θα ονομάζονται με βάση τον προσανατολισμό και σε αντιστοιχία με την κλειδα.
 - θα αναγράφονται τα συνολικά και τα επί μέρους ύψη του κτιρίου καθώς και η στάθμη του δαπέδου της κυρίας εισόδου συναρτημένη με την αφετηρία μέτρησης υψών.
 - Θα φαίνεται η προ υπάρχουσα φυσική και τελικά διαμορφωμένη στάθμη εδάφους.
- Τομές (κλίμακα 1:50 ή 1:100 ανάλογα με το μέγεθος του κτιρίου).
- Στις τομές θα αναγράφονται:
- Κατακόρυφες διαστάσεις και ειδικότερα το ελεύθερο ύψος κάθε ορόφου και το συνολικό ύψος του κτιρίου σε σχέση με την αφετηρία μέτρησής του.
 - Στάθμες δαπέδων (επιπέδου μπετόν).
 - Συνολικές οριζόντιες διαστάσεις.
 - Ένδειξη φυσικού εδάφους (Φ.Ε.) και διαμορφωμένου εδάφους (Δ.Ε.) με διακεκομμένη και συνεχή γραμμή εδάφους στα όρια του κτιρίου.
 - Τελικές στάθμες δαπέδων και ψευδοροφών.

6. Σχέδιο περιβάλλοντος χώρου (κλίμακα 1:500 ή 1:200)

Θα φαίνονται οι θέσεις του κτηρίου, οι προσπελάσεις, οι εσωτερικές οδοί κυκλοφορίας, οι χώροι στάθμευσης, διαμορφώσεις ανισοϋψών επιπέδων και πρανών με σαφή ένδειξη όλων των κατασκευών που γίνονται στον περιβάλλοντα χώρο με τις διαστάσεις και τις στάθμες τους.

- 7. Διάγραμμα σχηματικής απεικόνισης:

- Διάγραμμα σχηματικής απεικόνισης της λειτουργίας του κτιρίου με επάλληλα επίπεδα (από το κατώτατο στο ανώτατο), όπου θα φαίνονται τα περιγράμματα των τμημάτων και των κοινοχρήστων χώρων κυκλοφορίας με τις κατόψεις.

- Το διάγραμμα θα αποδεικνύει:

α) την ορθή θέση και λειτουργική σχέση των τμημάτων σύμφωνα με τις προδιαγραφές των επιμέρους τμημάτων .

β) την τήρηση των προδιαγραφών κύριας κυκλοφορίας (οριζόντιας και κατακόρυφης) που αναφέρονται στο κεφάλαιο « Γενικά στοιχεία προδιαγραφών κτίρια).

Ο διαχωρισμός των ειδών κυκλοφορίας θα γίνεται σε διαφορετική ένδειξη

8.Τεχνική περιγραφή

Γενική τεχνική περιγραφή του έργου που θα αναλύει την αρχιτεκτονική λύση. Στην περιγραφή θα περιλαμβάνονται τακτικές λειτουργίες για τα τμήματα: επεμβάσεων, αποστείρωσης, ΜΕΘ, λιθοτριψίας, εξωτερικών ιατρείων, υπηρεσίες διατροφής, πλυντηρίου, καθώς και για όσα έχουν λειτουργία που επηρεάζεται από προδιαγραφές μηχανημάτων Ειδικής Τεχνολογίας.

9. Σχέδια αποτύπωσης υπάρχουσας κατάστασης.

- Κατόψεις όλων των επιπέδων του κτιρίου με πλήρης εξωτερικές και εσωτερικές διαστάσεις, τη θέση και το μέγεθος των εξωτερικών και εσωτερικών κουφωμάτων.

-Φωτογραφίες όλων των όψεων.

-Τομές όπου θα αναγράφονται το ελεύθερο και το μικτό ύψος κάθε ορόφου και το συνολικό του κτιρίου.

-Τεχνική περιγραφή του έργου, του τρόπου κατασκευής και τα υλικά των βασικών οικοδομικών στοιχείων.

10 - Τεχνική περιγραφή υλικών.

Σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο παράρτημα Α΄.

Θα γίνει αναλυτική τεχνική περιγραφή κατά τις παρακάτω κατηγορίες εργασιών

- Προεργασίες

- Σκυρόδεμα
- Τοιχοδομές
- Ξυλουργικά
- Μεταλλουργικά
- Καλύψεις
- Εργασίες περιβάλλοντος χώρου

Σε κάθε μία από αυτές τις κατηγορίες θα αναφέρονται:

Ο τρόπος κατασκευής και τα αντίστοιχα υλικά που έχουν επιλεγεί με βάση τις προδιαγραφές της υπηρεσίας και τις τεχνικές τους ιδιότητες.

11. Τεχνική περιγραφή ειδικών κατασκευών. Θα γίνει τεχνική περιγραφή τεχνικών κατασκευών και τελειωμάτων χώρων που απαιτούν οι κατασκευάστριες εταιρείες για ορισμένο σταθερό και κινητό εξοπλισμό προκειμένου να εξασφαλίζεται η σωστή λειτουργία των μηχανημάτων.

12. Αναλυτικό χρονοδιάγραμμα φάσεων κατασκευής σε περιπτώσεις προσθηκών και επεκτάσεων που θα αντιμετωπίζει όλες τις δεσμεύσεις που επιβάλλει η ανάγκη συνέχισης της λειτουργίας της κλινικής σε όλη τη διάρκεια των κατασκευών.

13. Μελέτη παθητικής πυροπροστασίας, σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις περί πυροπροστασίας.

B. ΣΤΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1. Σχέδιο θεμελίωσης (κλίμακα 1:200 ή 1:100) θα γίνει με βάση μακροσκοπική έκθεση ή εφόσον απαιτείται εδαφοτεχνική ερεύνα.

2. Σχέδια ξυλοτύπων (κλίμακα 1:200 ή 1:100)

3. Τεύχη υπολογισμών του φέροντα οργανισμού με αναφορά στο χρησιμοποιούμενο μοντέλο, τις παραδοχές υπολογισμού και τα χρησιμοποιούμενα προγράμματα Η/Υ.

4. Τομές.

5. Στοιχεία και σχέδια σε περίπτωση προσθήκης, διαρρυθμίσεων κ.λ.π.

6. Γενικές απαιτήσεις.

-Τα σχέδια, οι περιγραφές και λοιπά στοιχεία μελέτης πρέπει να είναι σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις περί τρόπου έκδοσης οικοδομικών αδειών.

-Σε κάθε σχέδιο θα υπάρχει υπόμνημα με αναλυτικές παρατηρήσεις που θα διευκρινίζουν όλα τα κατασκευαστικά θέματα (διάταξη οπλισμού, σειρά εργασιών, σημεία χρήζοντα ιδιαίτερης προσοχής κ.τ.λ.) καθώς και σαφή ένδειξη με παραπομπή, όπου απαιτείται, στα σχέδια

λεπτομερειών και στις προδιαγραφές.

-Στο σχέδιο θεμελίωσης θα υπάρχουν επί πλέον οι αποστάσεις των κατακόρυφων φερόντων στοιχείων από δύο καθέτους άξονες εξαρτημένους από σταθερά σημεία του οικοπέδου.

-Σε κάθε σχέδιο ξυλοτύπου θα υπάρχουν τομές σε χαρακτηριστικές θέσεις (ανεστραμμένοι δοκοί, σημεία αλλαγής στάθμης, κεκλιμένες πλάκες, κ.τ.λ.).

Γ. ΜΕΛΕΤΕΣ Η/Μ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

1. Προγραμματική έκθεση που θα περιλαμβάνει:

- Πλήρη στοιχεία για τον καθορισμό των κλιματολογικών συνθηκών. Αυτά θα πρέπει να προκύπτουν από στοιχεία της μετεωρολογικής υπηρεσίας και θα περιλαμβάνουν στοιχεία θερμοκρασίας, υγρασίας, βροχοπτώσεων και ανέμων.

- Κανονισμούς που θα ληφθούν υπόψη και βιβλιογραφίες για τους υπολογισμούς.

- Προτάσεις προβλεπόμενων εγκαταστάσεων.

- Σύστημα κάθε εγκατάστασης που προβλέπεται. Όλα τα παραπάνω θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τους ελληνικούς κανονισμούς και τις τεχνικές προδιαγραφές των Η/Μ εγκαταστάσεων για τις ιδιωτικές κλινικές.

2.Υπολογισμοί.

Για κάθε είδος εγκατάστασης θα πρέπει να υπάρχουν υπολογισμοί για την εκτίμηση του μεγέθους παροχών - απορροών καθώς και του μεγέθους μεγάλων κεντρικών μηχανημάτων ή συσκευών (π.χ. λέβητες δεξαμενές νερού, κ.τ.λ.).

3. Σχέδια

-Τοπογραφικό σχέδιο (κλίμακα 1:500 ή 1:200) στο οποίο θα φαίνεται η θέση όλων των πιθανών παροχών και απορροών (ύδρευση, ηλεκτροδότηση, αποχέτευση, εισαγωγή πετρελαίων, και ιατρικών αερίων, κ.τ.λ.). Και όλες τις εγκαταστάσεις που εξυπηρετούν τον περιβάλλοντα χώρο.

-Σχέδια κατόψεων όλων των ορόφων στην ίδια κλίμακα της αρχιτεκτονικής μελέτης. Σε κάθε χώρο θα πρέπει να αναγράφεται το είδος του χώρου και οι ανάγκες σε εγκαταστάσεις.

-Σχέδια κατόψεων χώρων εγκαταστάσεων (κλίμακα 1:20 ή 1:50). Στους χώρους θα φαίνεται η γενική διάταξη των μηχανημάτων που επηρεάζουν το μέγεθος του χώρου και αποδεικνύουν τη σωστή λειτουργία τους.

-Σχεδίαση Δικτύων

-θα φαίνονται στις κατόψεις κλίμακας 1:100, οι πορείες όλων των κεντρικών δικτύων με τις διαστάσεις τους. Επίσης θα υπάρχουν τομές σε χαρακτηριστικά σημεία (κανάλια διέλευσης

εγκαταστάσεων, διαδρόμους με μεγάλο αριθμό δικτύων κ.τ.λ.) σε κλίμακα 1:20 όπου θα φαίνεται η διάταξή τους. Η τοποθέτηση των δικτύων θα είναι τέτοια ώστε να είναι επισκέψιμα και προσιτά σε συντήρηση.

-Κατόψεις θέσεων συσκευών με τα δίκτυά τους σε χαρακτηριστικούς χώρους.

θα υπάρχουν σε κλίμακα 1:20 χαρακτηριστικοί χώροι με τις διατάξεις συσκευών δικτύων κ.τ.λ. Τέτοιοι χώροι είναι δωμάτια ασθενών, W.C. ασθενών, χώροι ακαθάρτων, κ.τ.λ.

-Κατόψεις χώρων κεντρικών μηχανημάτων.

θα υπάρχουν σχέδια όλων των κεντρικών εγκαταστάσεων (λεβητοστάσια, μηχανοστάσια, υδροστάσια, μαγειρείο, πλυντήριο, κ.τ.λ.) με τις οριστικές θέσεις μηχανημάτων και συσκευών.

-Σχέδια και περιγραφή υπαρχόντων δικτύων σε περίπτωση προσθήκης.

Για κάθε εγκατάσταση ξεχωριστά, που θα χρησιμοποιηθούν ήδη υπάρχοντα δίκτυα, μηχανήματα, κ.τ.λ. θα υποβληθούν τα παρακάτω στοιχεία:

Τεχνική περιγραφή.

Αυτή θα περιγράψει συνοπτικά την υπάρχουσα εγκατάσταση και θα δίνει τα στοιχεία των μηχανημάτων που υπάρχουν (μέγεθος, ηλικία, κ.τ.λ.).

Σχέδια.

Στα σχέδια θα υπάρχει πλήρης αποτύπωση της υπάρχουσας κατάστασης και θα φαίνεται ποιο τμήμα της συγκεκριμένης εγκατάστασης επαναχρησιμοποιείται.

4. Τεύχη

-Τεχνική έκθεση

-Αναλυτικοί υπολογισμοί για κάθε είδους εγκατάσταση.

-Τεχνικά χαρακτηριστικά όλων των κεντρικών συσκευών και μηχανημάτων.

-Προδιαγραφές όλων των συσκευών, μηχανημάτων και υλικών.

-Τρόπος κατασκευής των εγκαταστάσεων και τρόπος ελέγχου και δοκιμών.

5. Γενικές απαιτήσεις.

-Σχέδια, περιγραφές κ.τ.λ. στοιχεία μελέτης για όλες τις Η/Μ εγκαταστάσεις που απαιτούνται για τις ιδιωτικές κλινικές κατά τις διατάξεις του παρόντος πρέπει να είναι σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις περί του τρόπου έκδοσης οικοδομικών αδειών,

-Αντιμετώπιση των δεσμεύσεων που επιβάλλουν η Αρχιτεκτονική και η Στατική Μελέτη.

Οι ως άνω μελέτες πρέπει να πληρούν τις παρακάτω γενικές απαιτήσεις:

- Σαφήνεια σχεδίασης: Κάνναβος, άξονες αναφοράς, σχηματική κάτοψη και τομή (κλείδα),

αναγραφή χρήσης χώρων στις κατόψεις, στάθμες επιπέδων και περιβάλλοντος χώρου.

- Ίδιος χαρακτηρισμός των επιπέδων και των τμημάτων των κτιρίων, των καννάβων, αντιστοιχία κατακόρυφων στοιχείων κ.λ.π. Ίδια κλίμακα στις επί μέρους μελέτες.

Άρθρο 43

Διαδικασία Έγκρισης και Προέγκρισης Καταλληλότητας Οικοπέδου

1. Η Διαδικασία προέγκρισης και οριστικής έγκρισης καταλληλότητας του οικοπέδου, καθώς και η θεώρηση των μελετών για την ίδρυση, λειτουργία και επέκταση ιδιωτικών κλινικών είναι η ακόλουθη: Αφού υποβληθούν τα στοιχεία που περιγράφονται στην παρ. 1.1. του άρθρου 43 , γίνεται ο έλεγχος και δίδεται η προέγκριση καταλληλότητας οικοπέδου από την οικεία Περιφέρεια. Αφού υποβληθούν τα στοιχεία που περιγράφονται στην παρ. 1.2 του άρθρου 43 και τηρηθούν οι κείμενες διατάξεις περί περιβαλλοντικών όρων και επιπτώσεων, χορηγείται η οριστική έγκριση καταλληλότητας του οικοπέδου από το Υπουργείο Υγείας.

2. Η θεώρηση των μελετών γίνεται από την αρμόδια Δ/νση του Υπουργείου Υγείας αφού υποβληθούν:

α. Η οριστική έγκριση του οικοπέδου με τον πλήρη φάκελο των στοιχείων της και υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος και του μηχανικού, ότι δεν έχουν μεταβληθεί τα εγκεκριμένα στοιχεία της,

β2. οι οριστικές μελέτες του άρθρου 44 του παρόντος

3. Η οριστική έγκριση της καταλληλότητας οικοπέδου της ιδιωτικής κλινικής ισχύει για τέσσερα (4) χρόνια και δύναται να αναθεωρηθεί μετά την λήξη της αφού υποβληθούν τα προβλεπόμενα στο άρθρο 43 παρ. 2. Σημειώνεται ότι η αναθεώρηση οριστικής έγκρισης καταλληλότητας οικοπέδου απαιτείται για οποιαδήποτε τροποποίηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας που αφορά στην μετατροπή του αντικειμένου της κλινικής, ανακατανομή, αύξηση ή μείωση του αριθμού των κλινών της, ή σε οποιαδήποτε κτιριακή επέκταση. Σε περίπτωση που μεταβληθούν τα στοιχεία του οικοπέδου, στα οποία ενδεικτικά περιλαμβάνονται η επιφάνεια, οι πλευρικές διαστάσεις και ο χαρακτήρας του οικοπέδου, είναι υποχρεωτική η αναθεώρηση της προέγκρισης καταλληλότητας.

Άρθρο 44

Διακίνηση φαρμάκων

Ο εφοδιασμός των φαρμακείων και των χώρων αποθήκευσης φαρμάκων των ιδιωτικών κλινικών με φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και η διακίνηση τους αφορά αποκλειστικά την κάλυψη των νοσηλεύομενων ασθενών σε αυτές. Απαγορεύεται κάθε μεταπώληση φαρμακευτικών προϊόντων από τις ιδιωτικές κλινικές σε τρίτους. Παράβαση των ανωτέρω αποτελεί λόγο ανάκλησης της άδειας των ιδιωτικών κλινικών για διάστημα από έξι (6) έως

δώδεκα (12) μήνες. Η ανάκληση της άδειας λειτουργίας γίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Άρθρο 45

Μητρώο Κλινικών

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας, μητρώο ιδιωτικών κλινικών, στο οποίο κατ' ελάχιστον θα αποτυπώνονται τα κάτωθι στοιχεία: α) Η επωνυμία της Κλινικής, β) Η Διεύθυνση της έδρας της, δ) το είδος Κλινικής, ε) τα τμήματα της κλινικής στ) ο συνολικός αριθμός των κλινών της και ε) Η άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της, μαζί με τις τροποποιήσεις της.

2. Οι κατά τόπον αρμόδιες Περιφέρειες οφείλουν εντός τριών (3) μηνών από την δημοσίευση του παρόντος να αποστείλουν προς το Υπουργείο Υγείας, όλες τις διοικητικές πράξεις περί χορήγησης άδειας ίδρυσης και λειτουργίας των ιδιωτικών κλινικών για την συγκρότηση του μητρώου.

Άρθρο 46

Εξουσιοδοτικές Διατάξεις

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, υστέρα από γνώμη του ΚΕΣΥ, μπορούν να τροποποιούνται ή να ρυθμίζονται ειδικότερα τα ζητήματα που αφορούν στο μητρώο του προηγούμενου άρθρου, στις προϋποθέσεις, απαιτούμενες μελέτες-έγγραφα και διαδικασία έγκρισης και προέγκρισης της καταλληλότητας του οικοπέδου, στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές, στις τεχνικές προδιαγραφές των επιμέρους τμημάτων, στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και στην διάκριση και στη σύνθεση του προσωπικού που εμπεριέχονται στο παρόν και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

2. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του ΚΕΣΥ, μπορούν να προστίθενται, να αφαιρούνται και να ρυθμίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες λειτουργίας των τμημάτων ειδικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 41.

Άρθρο 47

Μεταβατικές Διατάξεις

1. Με την επιφύλαξη της παρ.3, ιδιωτικές κλινικές που έχουν λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σύμφωνα με το π.δ. 235/2000 (Α'199), εξακολουθούν να υπάγονται στην εφαρμογή των διατάξεων του ως άνω διατάγματος, εκτός εάν ο κάτοχος της άδειας της κλινικής δηλώσει ότι επιθυμεί την εφαρμογή του παρόντος.

2. Με την επιφύλαξη της παρ.3, ιδιωτικές κλινικές που έχουν λάβει άδεια ίδρυσης και λειτουργίας σύμφωνα με τα π.δ. 247/1991 (Α' 93) και π.δ. 517/1991 (Α'202), εξακολουθούν να υπάγονται στην εφαρμογή των διατάξεων των ως άνω διαταγμάτων, εκτός εάν ο κάτοχος της άδειας της κλινικής δηλώσει ότι επιθυμεί την εφαρμογή του παρόντος..

3. Οι διατάξεις των άρθρων 2, 3, 4, 5, 17, 19, 20, 21, 24, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33 και 36 καθώς και των παρ.2, 3 και 4 του άρθρου 8 και της παρ.3 του άρθρου 14 εφαρμόζονται σε όλες τις ιδιωτικές κλινικές. Η εφαρμογή της παρούσας παραγράφου δεν συνεπάγεται την ανάκληση αδειών ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών, που έχουν χορηγηθεί νόμιμα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, έως την δημοσίευση του παρόντος νόμου.

Άρθρο 48

Έναρξη Ισχύος

Η ισχύς του παρόντος νόμου αρχίζει από την δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στις επιμέρους διατάξεις.