



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

Αθήνα 14 / 3 /2018

Αρ. Πρωτ: Δ1(δ)/ ΓΠ οικ.22104

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 10433 Αθήνα

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Τροποποίηση της υπ. αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π. οικ. 154949/2010 Υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1918/Β/2010) «Όροι, προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία συστημάτων ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών», όπως έχει τροποποιηθεί με τις ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.40456/24-4-2012 (ΦΕΚ Β/ 1336/2012), ΓΠ/οικ92211/4.10.2013, (ΦΕΚ Β/2494/2013) Υπουργικές Αποφάσεις και τις διατάξεις του άρθρου 90 του Ν.4310/2014»

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 23 του Ν. 3868/2010 «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές Διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Α' 129).
2. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 181/1974 «Περί προστασίας εξ ιοντιζουσών ακτινοβολιών» (Α' 347), όπως ισχύει.
3. Την υπ' αριθμ. 1014 (ΦΟΡ) 94 κοινή υπουργική απόφαση «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας» (Β' 216).
4. Τις διατάξεις του Ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 176) και του Ν. 3172/2003 (Α' 197).
5. Το Π.Δ .121/ 2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», (ΦΕΚ Α' 148)
6. Το Π.Δ. 470/1983 «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας στους Νομάρχες» (ΦΕΚ Β' 179).
7. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 υπουργική απόφαση (Β' 1918) «Όροι και προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων», όπως ισχύει.
8. Τις διατάξεις του Ν.4310/2014 (Α' 258) «Ερευνα, τεχνολογική Ανάπτυξη και καινοτομία και άλλες διατάξεις».
9. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 4316/2014 (Α' 270) «Ίδρυση παρατηρητηρίου άνοιας, βελτίωση περιγεννητικής φροντίδας, ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».
10. Το πρακτικό της 291^{ης} Συνεδρίασης (11.5.2017) της Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών.

11. Το με α.π. 1041/13.3.2018 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Γραφείου Υπουργού
12. Την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος γενικότερα από ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες.
13. Την αριθ. Β1α/21755 / 14.3.2018 Εισήγηση της Γεν. Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας ότι από το περιεχόμενο της παρούσης ΥΑ, δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Άρθρο 1 Τροποποιήσεις

1. Το άρθρο 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (Β' 1918), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

"Άρθρο 1 Σκοπός

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι ο καθορισμός των όρων, των προϋποθέσεων, των οργάνων και της διαδικασίας χορήγησης άδειας σκοπιμότητας, η οποία είναι αναγκαία προϋπόθεση για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας, καθώς και η ρύθμιση θεμάτων σχετικών με την άδεια λειτουργίας, που δεν ρυθμίζονται από τον ν.4310/2014 (Α'270)."

2. Η παράγραφος 2 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (Β' 1918), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«2. Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται εφάπαξ προκειμένου να επιτραπεί η ίδρυση ενός εργαστηρίου ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών, μέσα σε χωροταξικά πλαίσια ενός συγκεκριμένου αριθμού και είδους συστημάτων, με σκοπό την ακτινοπροστασία του περιβάλλοντος και γενικότερα την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Η άδεια σκοπιμότητας για κάθε είδος συστήματος χορηγείται στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που την αιτήθηκε με διάρκεια ισχύος σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος»

3. Η παράγραφος 3 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (Β'1918), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3.Εξαιρούνται της εφαρμογής των κριτηρίων του άρθρου 7 και 9 της παρούσας τα Νοσοκομεία που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ., οι Δημόσιες Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία και τα Νοσοκομεία των ενόπλων δυνάμεων για λόγους εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος».

4. Το άρθρο 7 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (Β' 1918), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο 7 Κριτήρια έγκρισης άδειας σκοπιμότητας

Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται από τον οικείο Περιφερειάρχη με γνώμονα την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος, μετά από σύμφωνη και αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών, η οποία θα βασίζεται στα παρακάτω κριτήρια:

1. Την πληθυσμιακή κάλυψη, όπως αναλυτικά περιγράφεται στο άρθρο 9 της παρούσας. Το κριτήριο αυτό εξετάζεται κατά προτεραιότητα. Ισχύει για όλα τα συστήματα που υπάγονται στις διατάξεις της παρούσας. Εξαίρεση ισχύει κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10 της παρούσας καθώς και για τις κλινικές που έχουν αναπτύξει και λειτουργούν πλήρη παθολογικά και χειρουργικά τμήματα όπως αυτό προκύπτει από την άδεια λειτουργίας της κλινικής, η οποία πρέπει να περιλαμβάνεται στον υποβληθέντα φάκελο.
2. Τη βιωσιμότητα του φορέα με βάση τις τεχνολογικές και κλινικές δυνατότητες των μηχανημάτων σε συνδυασμό με το προτεινόμενο υπό του αιτούντος επιχειρηματικό σχέδιο.
3. Την επάρκεια των προτεινόμενων υποδομών (κτηριακών, μηχανολογικών κλπ.) κατάλληλα τεκμηριωμένη.
4. Την ποιότητα του προτεινόμενου εξοπλισμού, εξεταζόμενη τόσο σε απόλυτα μεγέθη, όσο και σε σύγκριση με άλλους υποψηφίους. Ο προτεινόμενος εξοπλισμός πρέπει να ευρίσκεται σε γραμμή παραγωγής κατά το χρόνο της αίτησης, ή/ και με πιστοποιημένη κάλυψη με ανταλλακτικά για τα επόμενα δέκα (10) έτη.
5. Την επιστημονική επάρκεια, που τεκμαίρεται από την εκπαίδευση και την εμπειρία του ιατρικού, του λοιπού επιστημονικού και του παραϊατρικού προσωπικού.
6. Τις κλινικές και τεχνολογικές δυνατότητες των λειτουργούντων μηχανημάτων, στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα, στην περιοχή εγκατάστασης του αιτούμενου συστήματος. Στην περίπτωση των συστημάτων ακτινοθεραπείας θα δίνεται προτεραιότητα σε αιτήματα για χορήγηση άδειας σκοπιμότητας ταυτόχρονης εγκατάστασης δύο (2) ακτινοθεραπευτικών συστημάτων από τον αιτούντα φορέα.
7. Εάν υφίστανται προς αξιολόγηση περισσότερα του ενός αιτήματα χορήγησης άδειας σκοπιμότητας εγκατάστασης εξοπλισμού του ίδιου τύπου που υποβλήθηκαν στην ίδια Περιφέρεια και για τις οποίες πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρούσας ΥΑ, αλλά δεν είναι δυνατόν να εγκριθούν όλα ενόψει εφαρμογής του κριτηρίου του άρθρου 9, άδεια σκοπιμότητας χορηγείται κατά προτεραιότητα στους αιτούντες οι οποίοι δεν διαθέτουν σε ισχύ ή δεν έχουν υλοποιήσει ήδη σε όλη την Επικράτεια άδεια σκοπιμότητας εγκατάστασης εξοπλισμού του τύπου που αιτούνται. Για το σκοπό αυτό οι αιτούντες υποβάλλουν σχετική υπεύθυνη δήλωση. Κατά τα λοιπά, η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται κατά προτεραιότητα, με βάση το χρόνο υποβολής του αιτήματος στην αρμόδια Υπηρεσία της Περιφέρειας ή Περιφερειακής Ενότητας κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 7 του άρθρου 4.»

5. Μετά το άρθρο 8 της υπ. αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β' 1918) προστίθεται άρθρο 9 ως ακολούθως:

«Άρθρο 9

Κριτήριο πληθυσμιακής κάλυψης

1. Ως πληθυσμιακή κάλυψη ορίζεται ο πληθυσμός στον οποίο αντιστοιχεί κάθε είδος συστήματος. Ως πληθυσμιακή μονάδα λαμβάνονται οι Δήμοι στις περιπτώσεις υπ' αριθμ. (α) έως (η) της παρ. 3 του παρόντος άρθρου και στην περίπτωση (θ) της παρ. 3 του παρόντος άρθρου οι Περιφερειακές Ενότητες του Νόμου 3852/2010 (ΦΕΚ Α' 87). Κατ'

εξαίρεση, στις Περιφέρειες Κεντρικής Μακεδονίας και Αττικής για όλες τις περιπτώσεις των μηχανημάτων πληθυσμιακή μονάδα αποτελεί η Περιφερειακή Ενότητα.

2. Η πληθυσμιακή κάλυψη καθορίζεται από τα στοιχεία πληθυσμού των Δήμων και των Περιφερειακών Ενοτήτων που βασίζονται στην τελευταία απογραφή της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής. Για την κάλυψη του κριτηρίου προσμετρούνται, πέραν του ιδιωτικού τομέα και τα συστήματα που ήδη λειτουργούν στα νοσοκομεία που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ., στα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία και στα νοσοκομεία των Ενόπλων Δυνάμεων και στις Δημόσιες Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

3. Ειδικότερα ο πληθυσμός, στον οποίο αντιστοιχεί κάθε είδος συστήματος, ορίζεται ως εξής:

- α) για συστήματα-ακτινογράφησης ή ακτινοσκόπησης: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 3.000 κατοίκους,
- β) για ορθοπαντογράφους: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 3.000 κατοίκους,
- γ) για συστήματα υπολογιστικής αξονικής τομογραφίας κωνικής δέσμης για οδοντιατρικές εφαρμογές CBCT : ένα (1) μηχάνημα για κάθε 20.000 κατοίκους
- δ) για τα συστήματα ψηφιακής CR ή DR μαστογραφίας: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 10.000 κατοίκους,
- ε) για συστήματα οστεοπυκνομετρίας: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 10.000 κατοίκους,
- στ) για συστήματα αξονικών τομογράφων: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 30.000 κατοίκους,
- ζ) για συστήματα μαγνητικών τομογράφων: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 40.000 κατοίκους,
- η) για συστήματα γ- camera: ένα (1) μηχάνημα για κάθε 30.000 κατοίκους,
- θ) για συστήματα ποζιτρονικής και υπολογιστικής τομογραφίας (PET-CT): ένα (1) μηχάνημα για κάθε 750.000 κατοίκους.

4. Αιτήματα που υποβάλλονται στο πλαίσιο χορήγησης άδειας σκοπιμότητας για την εγκατάσταση συστημάτων που υπάγονται στις διατάξεις της παρούσας Απόφασης αξιολογούνται από τις κατά τόπους αρμόδιες Υπηρεσίες Δημόσιας υγείας των Περιφερειών/Περιφερειακών Ενοτήτων ως προς την ικανοποίηση του κριτηρίου πληθυσμιακής κάλυψης, με βάση τα δεδομένα της πιο πρόσφατης απογραφής καθώς και τα διαθέσιμα στοιχεία της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ). Εφόσον ικανοποιείται το εν λόγω κριτήριο τα αιτήματα διαβιβάζονται στο Υπουργείο Υγείας προκειμένου να τεθούν υπόψη της Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών.»

6. Το άρθρο 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (Β' 1918), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο 11

Ισχύς άδειας σκοπιμότητας

Η άδεια σκοπιμότητας ισχύει για δώδεκα (12) μήνες από την έκδοσή της. Οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν αίτηση στην ΕΕΑΕ για χορήγηση της ειδικής άδειας λειτουργίας εντός του χρονικού διαστήματος ισχύος της άδειας σκοπιμότητας.

Για την αλλαγή έδρας εντός της ίδιας πληθυσμιακής μονάδας, (όπως αυτή ορίζεται στην παρ.1 του άρθρου 9), συστήματος με άδεια σκοπιμότητας σε ισχύ απαιτείται η τροποποίηση της άδειας σκοπιμότητας. Για το λόγο αυτό υποβάλλεται σχετική αίτηση στην αρμόδια Υπηρεσία της οικείας Περιφέρειας/Περιφερειακής Ενότητας η οποία την διαβιβάζει άμεσα στο Υπουργείο Υγείας.

Η Ειδική Επιτροπή Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών εξετάζει κατά προτεραιότητα τις σχετικές αιτήσεις για αλλαγή της έδρας εντός της ίδιας πληθυσμιακής μονάδας συστημάτων με άδεια σκοπιμότητας σε ισχύ.

Η άδεια σκοπιμότητας μετά από αλλαγή έδρας χορηγείται για την υπόλοιπη διάρκεια ισχύος της αρχικής άδειας σκοπιμότητας.»

7. Το άρθρο 17 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 Υπουργικής Απόφασης (Β'1918), αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Άρθρο 17

Μετεγκατάσταση συστημάτων

1.Για τη μετεγκατάσταση συστήματος με ειδική άδεια λειτουργίας σε ισχύ, εντός της ίδιας πληθυσμιακής μονάδας (όπως αυτή ορίζεται στην παρ.1 του άρθρου 9), απαιτείται η έκδοση νέας ειδικής άδειας λειτουργίας από την αρμόδια αρχή, χωρίς να απαιτείται εκ νέου η γνωμοδότηση της Ειδικής Επιτροπής Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών. Στην περίπτωση αυτή η νέα ειδική άδεια λειτουργίας χορηγείται για την υπόλοιπη διάρκεια της ισχύος της αρχικής άδειας.

2.Για τη μετεγκατάσταση συστήματος με ειδική άδεια λειτουργίας σε ισχύ, εκτός της ίδιας πληθυσμιακής μονάδας (όπως αυτή ορίζεται στην παρ.1 του άρθρου 9), απαιτείται η έκδοση νέας άδειας σκοπιμότητας. Για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας σκοπιμότητας εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 7 και 9 ανωτέρω.»

Άρθρο 2

Εκκρεμείς αιτήσεις για νέα άδεια σκοπιμότητας, σε οποιοδήποτε στάδιο, κατά την ημέρα δημοσίευσης της παρούσας Απόφασης επανεξετάζονται με τις διατάξεις της παρούσας σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 261 του Ν.4512/2018 (Α'5)

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η ισχύς της αρχίζει από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Ε.Τ. (για δημοσίευση)