



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ/ΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΔΗΜ. ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝ/ΚΗΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ
ΚΑΙ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
 Αθήνα, 9.4.2012

Αρ.πρ.: ΔΥΓ2/ Γ.Π. οικ. 40456

ΠΡΟΣ: Π.Α.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Νόμου 3868/2010 «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (ΦΕΚ 129/τ. 129/3.08.2010), άρθρο 23.
2. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 181/1974 «Περί προστασίας εξ ιοντιζουσών ακτινοβολιών» (ΦΕΚ 347/τ. Α'/1974), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Την υπ' αριθμ. 1014 (ΦΟΡ) 94 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας» (ΦΕΚ 216/τ. Β'/2001).
4. Τις διατάξεις του Ν. 3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 176/τ. Α'/2005) και του Ν. 3172/2003 (ΦΕΚ 197/τ. Α'/2003)
5. Το Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (ΦΕΚ 76/τ. Α'/10.3.2000).
6. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 1 του ν. 2469/ 1997 (ΦΕΚ Α' 38).
7. Το Π.Δ. 470/1983 «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας στους Νομάρχες» (ΦΕΚ 179/τ. Β'/08.12.1983)
8. Τις διατάξεις των Ν. 3844/10 και Ν. 3919/11 σε εναρμόνιση προς την οδηγία 2006/123.
9. Την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 154949/10-12-2010 (ΦΕΚ 1918/ Β/2010) «Όροι και προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων».
10. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την Υπουργική Απόφαση **ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.154949** (ΦΕΚ 1918/Β/10.12.2010) "Όροι, προϋποθέσεις, όργανα και διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών" ως ακολούθως:

Άρθρο 1: Τροποποιήσεις

Άρθρο 2: Πεδίο εφαρμογής

Παρ. 2. : **Διαγράφεται** η πρόταση, τα νοσοκομεία των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης.

Να παρεμβληθεί νέα παράγραφος με αρίθμηση 2 ως εξής: Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται εφάπαξ προκειμένου να επιτραπεί η ίδρυση ενός Εργαστηρίου Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών, μέσα σε χωροταξικά πλαίσια ενός συγκεκριμένου αριθμού και είδους μηχανημάτων, με σκοπό την ακτινοπροστασία του περιβάλλοντος και γενικότερα την προάσπιση της Δημόσιας Υγείας.

Κατά συνέπεια όταν διακοπεί η συνεργασία του Ακτινολόγου και Διαγνωστικού Κέντρου η άδεια παραμένει στο Εργαστήριο για το οποίο εξεδόθη και αυτομάτως η άδεια η οποία χορηγήθηκε στο όνομα του Ακτινολόγου παύει να υφίσταται.

Η Παρ. 2. του άρθρου 2 της ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.154949/10 λαμβάνει νέα αρίθμηση ως παρ.3 ως εξής:

Παρ. 3. «Εξαιρούνται από τις διατάξεις της παρούσας.....»

Άρθρο 4. Εξέταση πληρότητας φακέλου από την Περιφερειακή Αυτοδιοίκηση

Παρ. 4. Η παράγραφος **αντικαθίσταται** ως εξής: Ο αιτών φέρει το βάρος της πληρότητας, ακρίβειας των στοιχείων που υποβάλλει. Αν διαπιστωθεί ότι υποβλήθηκαν ψευδή στοιχεία, από δόλο ή βαριά αμέλεια, ο φάκελος δεν εξετάζεται και η αίτηση θεωρείται ως μηδέποτε υποβληθείσα.

Άρθρο 6. Εξέταση φακέλου υποψηφιότητας

Παρ. 4. Η παράγραφος **αντικαθίσταται** ως εξής: Η Επιτροπή Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών οφείλει να αποφανθεί **αιτιολογημένα** θετικά ή αρνητικά για κάθε αίτηση εντός δύο διαδοχικών συνεδριάσεων της. Η Επιτροπή μπορεί να προτείνει στον ενδιαφερόμενο την εγκατάσταση μηχανήματος διαφορετικού τεχνολογικού επιπέδου στη βάση ενός εθνικού σχεδιασμού.

Άρθρο 9. Κριτήριο πληθυσμιακής κάλυψης

Παρ.1. Η παράγραφος **αντικαθίσταται** ως εξής: Ως πληθυσμιακή κάλυψη ορίζεται ο πληθυσμός στον οποίο αντιστοιχεί κάθε είδος μηχανήματος. Ως πληθυσμιακή μονάδα λαμβάνονται οι Περιφερειακές Αυτοδιοικήσεις της χώρας, όπως αυτές καθορίζονται από τον Νόμο.....

Παρ. 2. **Διαγράφεται** η πρόταση, τα νοσοκομεία των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης.

Παρ. 3.1. **Διαγράφεται** η πρόταση, για τα κλασικά και ψηφιακά συστήματα διαγνωστικής ακτινολογίας, ένα (1) μηχανήματα για κάθε 10.000 κατοίκους.

Παρ. 3.8. Τροποποιείται το πληθυσμιακό κριτήριο για συστήματα ποζιτρονικής και υπολογιστικής τομογραφίας (PET-CT), από ένα (1) μηχάνημα για κάθε 1.000.000 κατοίκους **σε ένα (1) μηχάνημα για κάθε 750.000 κατοίκους.**

Παρ.3.9 Τροποποιείται το πληθυσμιακό κριτήριο για συστήματα ακτινοθεραπείας από ένα (1) μηχάνημα για κάθε 250.000 κατοίκους, **σε ένα (1) μηχάνημα για κάθε 180.000 κατοίκους**

Άρθρο 15. Προϋποθέσεις χορήγησης ειδικής άδειας λειτουργίας

Παρ. 1. δ. Η παράγραφος **συμπληρώνεται** ως εξής: βεβαίωση του κατασκευαστή ή της θυγατρικής εταιρείας ή του επισήμου αντιπροσώπου ότι τα προς εγκατάσταση μηχανήματα βρίσκονται στην γραμμή παραγωγής του κατασκευαστή ή στην διάρκεια ζωής του εξοπλισμού (η διάρκεια ζωής ενός συστήματος είναι το άθροισμα της χρονικής διάρκειας παραγωγής του μηχανήματος και της χρονικής διάρκειας εξασφάλισης ανταλλακτικών από τον κατασκευαστή), καθώς και για την τεχνική επάρκεια, την διαγνωστική και κλινική αξιοπιστία αυτών.

Παρ. 2. **Διαγράφεται** η πρόταση, τα νοσοκομεία των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης.

Άρθρο16. Ισχύς και ανανέωση ειδικής άδειας λειτουργίας

Παρ. 3. Το εδάφιο 3 της παρ.3 αντικαθίσταται ως εξής: Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής σταματήσει την παραγωγή του εξοπλισμού και παύει να το υποστηρίζει με ανταλλακτικά, ο φορέας που διαθέτει τέτοιο εξοπλισμό, οφείλει να το δηλώσει εγγράφως στην αρμόδια για τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας αρχή, και να προβεί σε αντικατάσταση του εξοπλισμού σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών. Σε άλλη περίπτωση με τη σύμφωνη γνώμη της επιτροπής Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών ανακαλείται η άδεια λειτουργίας.

Άρθρο 19. Αρχαιοθέτηση στοιχείων –Στατιστικά στοιχεία

Παρ. 1.α. Η παράγραφος **αντικαθίσταται** ως εξής: Σε αυτές περιλαμβάνονται οι πράξεις από κάθε μορφής συσκευών LASER, και βραχυθεραπείας.

Παρ. 1.γ. Η παράγραφος **αντικαθίσταται** ως εξής: Η χρονολογία κατασκευής του εξοπλισμού και η έκδοση του λογισμικού (Software version) που χρησιμοποιείται και οι τυχόν αναβαθμίσεις του εξοπλισμού.

Άρθρο 2: Ισχύς

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και η ισχύς της άρχεται από την ημερομηνία δημοσίευσης.

Π.Α.

Εθνικό Τυπογραφείο

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

Γρ. Υπουργού

Γρ. Γεν. Γραμματέα

Γρ. Πρ/μένης Γεν. Δ/σης Δημ. Υγείας

ΔΥΓ2(4)

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ