



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ****ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ****ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟΥ****«Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας - Πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και θεραπείες - Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και άλλες διατάξεις»****I. Γενικές παρατηρήσεις**

Το υπό συζήτηση και ψήφιση νομοσχέδιο, όπως το επεξεργάστηκε η Διαρκής Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων, διαρθρώνεται σε τέσσερα (4) Μέρη (Α΄ έως Δ΄) και αποτελείται από ενενήντα δύο (92) άρθρα, συμπεριλαμβανομένου του ακροτελεύτιου άρθρου, που ορίζει τον χρόνο έναρξης ισχύος του νόμου.

Σύμφωνα με την Ανάλυση Συνεπειών Ρύθμισης που συνοδεύει το νομοσχέδιο, με τις ρυθμίσεις του, ιδίως, επιδιώκεται «(...) η απρόσκοπτη πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες [και] [π]ρος τον σκοπό αυτόν, συ[ν]ιστάται] στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) διακριτή κατηγορία φαρμακευτικής δαπάνης (Ταμείο Καινοτομίας), αποκλειστικά για την χρηματοδότηση των καινοτόμων φαρμάκων[,] [η] αναβάθμιση του υφιστάμενου πλαισίου για την πρόσβαση των ασθενών σε αναγκαίες θεραπείες, ιδίως για φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά (...)[,] [η] αντιμετώπιση του κινδύνου μη αξιοποίησης εισαχθέντων φαρμάκων από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.)(...)» (Ανάλυση Συνεπειών Ρύθμισης, σελ. 106-107).

Το Μέρος Α΄ (άρθρα 1 και 2), υπό τον τίτλο «Σκοπός και αντικείμενο», περιλαμβάνει τον σκοπό (άρθρο 1) και το αντικείμενο των διατάξεων του Μέρους Β΄ (άρθρο 2).

Το Μέρος Β΄ (άρθρα 3 έως 88), υπό τον τίτλο «Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας - Πρόσβαση των Ασθενών σε Νέα Φάρμακα και Θεραπείες - Βελτίωση των Υπηρεσιών Υγείας», διαρθρώνεται σε οκτώ (8) Κεφάλαια (Α΄ έως Η΄).

Ειδικότερα, το Κεφάλαιο Α΄ (άρθρα 3 έως 7), υπό τον τίτλο «Σύσταση Ταμείου Καινοτομίας και Διαδικασία Ένταξης Καινοτόμων Φαρμάκων», προβλέπει τη σύσταση, στο πλαίσιο του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), διακριτής κατηγορίας φαρμακευτικής δαπάνης με την ονομασία «Ταμείο Καινοτομίας» (άρθρο 3), ρυθμίζει, ιδίως, ζητήματα σχετικά με τα κριτήρια εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας (άρθρο 4), καθώς και ζητήματα που αφορούν τη συγκρότηση και το έργο της εννεαμελούς, μη αμειβόμενης, Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας (άρθρο 5), και καθορίζει τη διαδικασία εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο άνω Ταμείο, σύμφωνα με την οποία οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) υποβάλλουν δήλωση με κλινικά, οικονομικά και επιδημιολογικά στοιχεία στην υπηρεσία Σάρωσης Ορίζοντα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ζητούν προσωρινό ορισμό τιμής από τον Ε.Ο.Φ., ο οποίος εκδίδει συμπληρωματικό δελτίο τιμολόγησης και τιμολογεί εκ νέου το προϊόν μετά την έξοδό του από το Ταμείο Καινοτομίας (άρθρο 6). Προβλέπεται, εξ άλλου, η σύσταση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας, σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 4600/2019, καθορίζεται ο σκοπός του, και ορίζεται η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, με αντικείμενο τη σύσταση και λειτουργία του σχετικού συστήματος αρχειοθέτησης (άρθρο 7).

Το Κεφάλαιο Β΄ του Μέρους Β΄ (άρθρα 8 έως 24), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για τη φαρμακευτική δαπάνη και τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας», ρυθμίζει, ιδίως, ζητήματα σχετικά με τη δυνατότητα ανάπτυξης και χρήσης συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την υποστήριξη ελέγχων, διαδικασιών αποζημίωσης, παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και διαχείρισης καταγγελιών, υπό την προϋπόθεση ανθρώπινης εποπτείας και σύμφωνα με το ενωσιακό και εθνικό πλαίσιο προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8), την υπαγωγή της φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. στον μηχανισμό επιστροφών (rebate), καθώς και την απαλλαγή, εκτός των εμβολίων, και των μονοκλωνικών αντισωμάτων, που περιλαμβάνονται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών από την υποχρέωση καταβολής επιστροφών (άρθρο 9), τροποποιεί το άρθρο 11 παρ. 1 του ν. 4052/2012, επιφέροντας μεταβολές στο πλαίσιο της φαρμακευτικής δαπάνης των Φορέων Κοι-

νωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) και του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback), ιδίως, ως προς την εξαίρεση της δαπάνης εμβολίων και μονοκλωνικών αντισωμάτων του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών από τα αντίστοιχα όρια φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς και ως προς την ένταξη, από 1ης.1.2026, της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. στον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 10). Ρυθμίζει, επίσης, ζητήματα που αφορούν τη ρύθμιση οφειλών Κ.Α.Κ. φαρμάκων και φαρμακευτικών εταιρειών προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. από ποσά αυτόματης επιστροφής (clawback), με δυνατότητα εξόφλησης σε άτοκες δόσεις και για τις οφειλές του έτους 2025, κατά τροποποίηση του δωδέκατου άρθρου του ν. 4737/2020 (άρθρο 11), τροποποιεί το άρθρο 265 του ν. 4512/2018, κατά τρόπον, ώστε να καθορίζονται, εκ νέου, οι κατηγορίες φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και οι όροι και οι προϋποθέσεις αποζημίωσης και χορήγησής τους, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 12), όπως και το άρθρο 265Α του ν. 4512/2018, σχετικά με τη συγκρότηση και τη λειτουργία της Επιτροπής Ελέγχου του Σ.Η.Π. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ιδίως, ως προς τον αριθμό των τακτικών μελών της, τα οποία αυξάνονται, από δεκαπέντε (15), σε δεκαεπτά (17), καθώς και ως προς τη δυνατότητα επικουρίας της από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες (άρθρο 13), καθορίζει, εκ νέου, τα ασυμβίβαστα των γνωμοδοτούντων ιατρών επί υποβληθέντων αιτημάτων στο Σ.Η.Π. (άρθρο 14), τη διαδικασία και τις περιπτώσεις εξέτασης αιτημάτων αποζημίωσης φαρμάκων «που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων μη εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση» των παρ. 3,4,5 και 6 του άρθρου 268 του ν. 4512/2018 (άρθρο 15), και τον αριθμό των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (άρθρο 16). Ρυθμίζει, εξ άλλου, ζητήματα σχετικά με τη λειτουργία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα φαρμακευτικά προϊόντα που παραπέμπονται σε αυτή (άρθρο 17), καθώς και αποπληρωμής αποζημιώσεων των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, αλλά και των εξωτερικών αξιολογητών της, για το χρονικό διάστημα από τον Αύγουστο 2022 έως και τον Μάιο 2024, κατά παρέκκλιση των περί ανάληψης υποχρεώσεων κείμενων διατάξεων (άρθρο 18). Περαιτέρω, ρυθμίζει, εκ νέου, αφενός, ζητήματα προμηθειών φαρμάκων και φαρμακευτικών σκευασμάτων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», των «μονάδων του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας» και του Νοσηλευτικού Ιδρύματος Μετοχικού

Ταμείου Στρατού (Ν.Ι.Μ.Τ.Σ.), μέσω διαγωνιστικής διαδικασίας που πραγματοποιεί η Ε.Κ.Α.Π.Υ. και συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 19), και αφετέρου, μεταξύ άλλων, τη διαδικασία υπολογισμού, αναδρομικώς από 1ης.1.2026, των πάσης φύσεως εκπτώσεων, επιστροφών και ωφελημάτων επί των τιμών αγοράς φαρμάκων, των φαρμακευτικών σκευασμάτων που αγοράζονται από το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., και, από 1ης.7.2026, από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., για λογαριασμό των άνω φορέων, «κα εμπίπτουν στο πλαίσιο συμφωνιών που συνάπτει η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων με Κ.Α.Κ. ή φαρμακευτικές εταιρείες ή σε κλειστούς προϋπολογισμούς φαρμακευτικής δαπάνης», καθώς και τη διαδικασία υπολογισμού και επιβολής της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της φαρμακευτικής δαπάνης των ως άνω φορέων (άρθρο 20). Εν συνεχεία, μεταξύ άλλων, παρέχεται εξουσιοδότηση, προκειμένου, με κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Άμυνας και Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, να εξειδικεύεται η κατανομή των ορίων της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 και του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 των φορέων αρμοδιότητάς του Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ. (άρθρο 21), οι οποίοι εμπίπτουν και στην περίπτωση του εξορθολογισμού της αυτόματης επιστροφής (clawback) επί της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, αναδρομικά, από 1ης.1.2026, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 22). Επίσης, τροποποιείται η παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017, προκειμένου, στην απόφαση του Υπουργού Υγείας για τον ορισμό κλειστών ετήσιων προϋπολογισμών φαρμακευτικής δαπάνης που αφορούν το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και το Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας ή θεραπευτικής κατηγορίας, να «συμπράττει και ο Υπουργός Εθνικής Άμυνας» (άρθρο 23). Τέλος, τροποποιείται το άρθρο 32 του ν.δ. 721/1970 σχετικά με τη διαχείριση των περιουσιακών στοιχείων των Ενόπλων Δυνάμεων, και ορίζεται ότι, «[μ]ε απόφαση του Υπουργού Εθνικής Άμυνας[,] δύναται να καθορίζονται η διαδικασία ανεφοδιασμού, διαχείρισης και ελέγχου των υλικών που προμηθεύονται οι μονάδες των Ενόπλων Δυνάμεων και το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού μέσω της Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με την εφαρμογή της ανωτέρω διαδικασίας» (άρθρο 24).

Το Κεφάλαιο Γ΄ του Μέρους Β΄ (άρθρα 25 έως 30), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και τις φαρμακαποθήκες», μεταξύ άλλων, τροποποιεί την περ. ιστ) της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983, κατά τρόπον ώστε να ενταχθούν στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. και τα βιο-

κτόνα προϊόντα, απολυμαντικά και αντισηπτικά (άρθρο 25), συνιστά μία (1) θέση συνεργάτη στο γραφείο του Προέδρου του Ε.Ο.Φ., η οποία δύναται να καλυφθεί μέσω πρόσληψης ή απόσπασης, και καθορίζει το νομικό πλαίσιο που τυγχάνει, εν προκειμένω, εφαρμογής (άρθρο 26), θέτει υποχρέωση για τους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων να διαθέτουν υπεύθυνο φαρμακοποιό πλήρους απασχόλησης (άρθρο 27), τροποποιεί το άρθρο 8 του ν.δ. 96/1973, κατά τρόπον ώστε ο Ε.Ο.Φ. να προβαίνει, οποτεδήποτε, στην εισαγωγή και κυκλοφορία οποιουδήποτε προϊόντος, για λόγους δημόσιας υγείας, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 28), θέτει προϋποθέσεις προτεραιοποίησης του αποθέματος φαρμακευτικών προϊόντων έκτακτης εισαγωγής στις περιπτώσεις διακοπής κυκλοφορίας και ελλειπτικής διάθεσης, προβλέπει την επιβολή διοικητικού προστίμου για τον Κ.Α.Κ. που δηλώνει διακοπή κυκλοφορίας ή έλλειψη φαρμάκου για δεύτερη φορά εντός έτους (άρθρο 29), και ορίζει κυρώσεις για όσους (φαρμακεία ή στερούμενους άδειας χονδρικής πώλησης) πωλούν ή αγοράζουν, στη χονδρική, φάρμακα με σκοπό τη συλλογή τους προς εξαγωγή (άρθρο 30).

Το Κεφάλαιο Δ΄ του Μέρους Β΄ (άρθρα 31 έως 34), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για τη διανομή και πώληση φαρμάκων και τα ιδιωτικά φαρμακεία», μεταξύ άλλων, εισάγει τη δυνατότητα δωρεάν διάθεσης των λεγόμενων βραδέως κινούμενων φαρμάκων που εισάγονται από την εταιρεία υπό την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» (άρθρο 31), ρυθμίζει τη διαδικασία παραγωγής και χορήγησης προϊόντων προηγμένων θεραπειών, ως ολοκληρωμένη θεραπευτική διαδικασία, και εισάγει σχετικές κυρώσεις, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 32). Περαιτέρω, εξειδικεύονται, εκ νέου, οι προϋποθέσεις χορήγησης άδειας ίδρυσης φαρμακείου (άρθρο 33), και διευρύνονται οι εξαιρέσεις από το ποσοστό επιστροφής (rebate) 0,8% επί της λιανικής τιμής των συνταγογραφούμενων φαρμάκων αναφοράς, μετά τη λήξη της περιόδου προσαπασίας, προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (άρθρο 34).

Οι διατάξεις του Κεφαλαίου Ε΄ του Μέρους Β΄ (άρθρα 35 έως 51), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για τα καπνικά προϊόντα, τη φαρμακευτική κάνναβη και τα προϊόντα κάνναβης», εισάγουν, μεταξύ άλλων, πιο αυστηρές διοικητικές κυρώσεις για την παράβαση όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ, ιδίως, σε ανηλίκους (άρθρο 35), και αρμοδιότητα του Επιστημονικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Δ.Υ. να εκδίδει αποφάσεις για την έγκριση ή την απαγόρευση κυκλοφορίας καπνικών προϊόντων και εναλλακτικών προϊόντων καπνού και νικοτίνης («μη καπνικών προϊόντων») (άρθρο 36), ρυθμίζουν ζητήματα ως προς τις αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο της τήρησης των υποχρεώσεων του ν. 4419/2016 περί προϊό-

ντων καπνού (άρθρο 37), και καθορίζουν, εκ νέου, το πλαίσιο επιβολής διοικητικών κυρώσεων για τις παραβάσεις των διατάξεων του (άρθρο 38), καθώς και ζητήματα που αφορούν τους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης σε ανηλίκους (άρθρο 39), τις αρμόδιες αρχές για τον έλεγχο εφαρμογής των όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης τέτοιων προϊόντων (άρθρο 40) και τις επιβαλλόμενες κυρώσεις για την παράβασή τους, κατά τροποποίηση του άρθρου 33 του ν. 5216/2025 (άρθρο 41). Ακολούθως, επέρχονται νομοτεχνικές βελτιώσεις στο άρθρο 34 παρ. 1 του ν. 5216/2025, περί εξουσιοδοτικών διατάξεων (άρθρο 42), και τροποποιείται το άρθρο 1 παρ. 3 του ν. 4139/2013, κατά τρόπον ώστε να ρυθμίζονται ειδικότερα ζητήματα σχετικά με την πώληση, διακίνηση και διάθεση προς το καταναλωτικό κοινό, καθώς και την αγορά και χρήση από καταναλωτές του ξηρού άνθους που προέρχεται από την καλλιέργεια ποικιλιών κάνναβης του είδους «Cannabis Sativa L.», κατά τα ειδικότερα οριζόμενα (άρθρο 43). Επίσης, τροποποιούνται τα άρθρα 21Ε παρ. 3, 21ΣΤ παρ. 2 και 2Α παρ. 1Α του ν. 4139/2013, κατά τρόπον, ιδίως, ώστε, αντίστοιχα, να παρέχεται η δυνατότητα τροποποίησης της άδειας παραγωγής τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης αποκλειστικά για εξαγωγή, να αναπροσαρμόζεται το ανταποδοτικό τέλος υπέρ του Ε.Ο.Φ. για την αξιολόγηση σχετικών αιτήσεων, και να ορίζονται τα προϊόντα κάνναβης στον άνω νόμο (άρθρα 44-46). Ρυθμίζονται, εξ άλλου, ζητήματα ως προς τις επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικά σημεία εμπορίας, πώλησης και διάθεσης τέτοιων προϊόντων, και ζητήματα λειτουργίας τους (άρθρο 47), όπως και ζητήματα σχετικά με τον έλεγχο τέλεσης παραβάσεων από τέτοιες επιχειρήσεις (άρθρο 50). Καθορίζεται, ακόμη, η διαδικασία αδειοδότησης και λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης (άρθρο 48), προβλέπεται η σύσταση και λειτουργία στο Υπουργείο Υγείας, ως Υπευθύνου Επεξεργασίας, Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Κάνναβης, προσβάσιμου μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης, και ρυθμίζονται ζητήματα σχετικά με την υλοποίησή του, τις προϋποθέσεις εγγραφής στο εν λόγω Μητρώο και την πρόσβαση των εγγεγραμμένων φυσικών και νομικών προσώπων σε αυτό (άρθρο 49), και ορίζονται οι κυρώσεις για παραβάσεις των όρων αδειοδότησης και λειτουργίας των εν λόγω επιχειρήσεων (άρθρο 51).

Το Κεφάλαιο ΣΤ' του Μέρους Β' (άρθρα 52 έως 66), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για την Κεντρική Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και τους εποπτευόμενους φορείς, τα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας και τις ι-διωτικές κλινικές», καθορίζει, μεταξύ άλλων, τη διαδικασία για τη σύναψη συμφωνιών κοινών προμηθειών φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικού

υλικού από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και τις αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Φαρμάκου της Γενικής Γραμματείας Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας (άρθρο 52), ρυθμίζει ζητήματα σχετικά με τα τέλη λειτουργίας του ενιαίου αριθμού «1566» του Εθνικού Σχεδίου Αριθμοδότησης, ο οποίος εκχωρήθηκε δευτερογενώς στο Υπουργείο Υγείας (άρθρο 53), καθώς και ζητήματα που αφορούν δαπάνες οι οποίες διενεργήθηκαν από 1.12.2024 έως 4.2.2026 από την εταιρεία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) (άρθρο 54), τροποποιεί το άρθρο 4 του ν. 1278/1982 και το άρθρο 7 του ν. 3329/2005, κατά τρόπον ώστε, αντίστοιχα, να διευρύνεται η σύνθεση της Διοικούσας Επιτροπής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.) με τη συμμετοχή ενός ακόμη ιατρού του κλάδου Ε.Σ.Υ., ήτοι συνολικά τριών, αντί δύο, και να παρέχεται η δυνατότητα συμμετοχής σε αυτό και Ομότιμων Καθηγητών Ιατρικής Σχολής (άρθρο 55), καθώς και να δύναται να συμμετέχει στο διοικητικό συμβούλιο νοσοκομείου του Ε.Σ.Υ. και «πρόσωπο εγνωσμένου κύρους», το οποίο ορίζεται, μαζί με τον αναπληρωτή του, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη (άρθρο 57), ενώ ορίζεται, «κατά παρέκκλιση του άρθρου 96 του ν. 4270/2014», ως αρμόδιο για την έκδοση καταλογιστικών πράξεων επί αχρεωστήτως καταβληθεισών αποδοχών και αποζημιώσεων στο προσωπικό φορέων υγείας, το όργανο διοίκησης εκάστου νομικού προσώπου που ασκεί καθήκοντα διατάκτη (άρθρο 56). Επίσης, διά της προσθήκης νέου δεύτερου εδαφίου στην παρ. 3 του άρθρου 19 του ν. 4498/2017, καθορίζονται, εκ νέου, οι αρμοδιότητες του «κοινού Διοικητή διασυνδεδεμένων νοσοκομείων», ένα εκ των οποίων ανήκει στην παρ. 10 του άρθρου 13 του ν. 2889/2001, και προβλέπεται η αζημίως, για το Ελληνικό Δημόσιο, παύση της θητείας των μνημονευόμενων Αναπληρωτών Διοικητών νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ., κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 58). Προβλέπεται, εξ άλλου, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, αφενός, η δυνατότητα προσαύξησης των θέσεων ειδικευόμενων ιατρών, κατόπιν αιτήματος του νοσοκομείου και της οικείας Διοίκησης Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.Πε.) και γνώμης του ΚΕ.Σ.Υ., με ταυτόχρονη κατάργηση ή μεταφορά θέσης ειδικευόμενου ιατρού άλλης ειδικότητας του ίδιου ή άλλου νοσοκομείου (άρθρο 59), και, αφετέρου, η ανακατανομή θέσεων ιατρών – οδοντιάτρων από και προς τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας (Μ.Ψ.Υ.) των Δ.Υ.Πε., κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 60). Περαιτέρω, προβλέπεται η δυνατότητα, με κοινή υπουργική απόφαση, να συνιστώνται νέες Μ.Ψ.Υ., ως αποκεντρωμένες μονάδες της οικείας Δ.Υ.Πε., με ταυτόχρονη σύσταση ή μεταφορά αντίστοιχων θέσεων μόνιμων υπαλλήλων από άλλες Μ.Ψ.Υ. για τη στελέχωσή τους, καθώς και να συγχωνεύονται ή να καταργούνται Μ.Ψ.Υ. που μεταφέρθηκαν στις

Δ.Υ.Πε., κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 61), ενώ παρέχεται, ιδίως, η δυνατότητα σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου, κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα, να ιδρύουν και να λειτουργούν και τις οριζόμενες στην παρ. 2 του άρθρου 4 του ν. 2716/1999 λοιπές μορφές Μ.Ψ.Υ. (άρθρο 62). Προβλέπεται η κατάργηση των ενιαίων και αυτοτελών ν.π.δ.δ. «Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας» και «Γενικό Νοσοκομείο Ημαθίας», και η μετατροπή των τεσσάρων οργανικών μονάδων τους σε αυτοτελή και αυτοδιοικούμενα ν.π.δ.δ., υπό την επωνυμία «Γενικό Νοσοκομείο Αγρινίου», «Γενικό Νοσοκομείο Μεσολογίου ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ», «Γενικό Νοσοκομείο Βέροιας» και «Γενικό Νοσοκομείο Νάουσας», αντίστοιχα, τα οποία ορίζεται ότι καθίστανται ειδικοί διάδοχοι των καταργούμενων νομικών προσώπων ως προς τις έννομες σχέσεις τους με τρίτους, και ρυθμίζονται, περαιτέρω, ζητήματα σχετικά με τους οργανισμούς και τη λειτουργία των διοικήσεων των εν λόγω νοσοκομείων. Περαιτέρω, μεταφέρεται, ως οργανική μονάδα του, στο Γενικό Νοσοκομείο Νίκαιας Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων» το ένα εκ των δύο Δερματολογικών Τμημάτων του Γενικού Νοσοκομείου Δυτικής Αττικής «Η Αγία Βαρβάρα», με πρόβλεψη για τη στελέχωσή του, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα, και αυξάνονται, κατά δεκαπέντε (15), οι οργανικές κλίνες του Α΄ Παθολογικού Τομέα της Ιατρικής Υπηρεσίας του ως άνω νοσοκομείου (άρθρο 63). Προβλέπεται, ακόμη, η δυνατότητα επέκτασης ιδιωτικών κλινικών, με τροποποίηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας τους, και ορίζεται ότι, κατ' εξαίρεση, στις κλινικές που έχουν εφαρμόσει τη μείωση κλινών της περ. γ΄ της παρ. 3 του άρθρου 41 του ν. 3918/2011 «επιτρέπ[ε]ται η αύξηση των κλινών μέχρι τον αρχικό αριθμό τους, προ των μειώσεων, και η μετατροπή του αντικειμένου τους» (άρθρο 64). Καθορίζονται, επίσης, οι ελάχιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις γειτνίασης Πρωτοβάθμιων και Δευτεροβάθμιων Ιδιωτικών Δομών Υγείας με λοιπές δραστηριότητες του Παραρτήματος Β΄ του ν. 4600/2019 (άρθρο 65), ενώ ορίζεται ότι το Σύστημα Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (Συ.Κ.Ν.Υ.) εφαρμόζεται στις ιδιωτικές κλινικές και στο Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., και ότι καθορίζονται, με κοινή υπουργική απόφαση, το νοσήλιο αναφοράς, οι κανόνες χρέωσης βάσει Διαγνωστικών Ομοιογενών Ομάδων (Diagnosis Related Groups - DRG) και κάθε άλλο σχετικό με τη λειτουργία του Συ.Κ.Ν.Υ. ζήτημα (άρθρο 66).

Το Κεφάλαιο Ζ΄ του Μέρους Β΄ (άρθρα 67 έως 79), υπό τον τίτλο «Ρυθμίσεις για τους ιατρούς και το προσωπικό των νοσοκομείων και των Μονάδων Υγείας», περιλαμβάνει ρυθμίσεις σχετικά με τη μεταφορά προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου στον Εθνικό Οργανισμό Πρόληψης και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων (Ε.Ο.Π.Α.Ε.) (άρθρο 67), ρυθμίζει ζητήματα σχετικά με τις μετατάξεις, μεταξύ άλλων, Ιατρών Δημό-

σιας Υγείας Ε.Σ.Υ., καθώς και μόνιμων υπαλλήλων των κλάδων ΠΕ Ιατρών όλων των ειδικοτήτων, οι οποίοι κατέχουν οργανικές θέσεις στις Αποκεντρωμένες Διοικήσεις, σε Μ.Ψ.Υ. του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, κατά τροποποίηση του άρθρου 23 του ν. 3370/2005 και του άρθρου 8 του ν. 4558/2018 (άρθρο 68), ορίζει ότι θέσεις για τις οποίες δεν έχουν υποβληθεί υποψηφιότητες ή για τις οποίες οι υποβληθείσες υποψηφιότητες είναι μη παραδεκτές ή οι επιλεγέντες έχουν αποποιηθεί τον διορισμό τους, δύνανται να πληρούνται με νέα προκήρυξη, στην ίδια ή άλλη ειδικότητα και στον ίδιο ή άλλον φορέα αρμοδιότητας της οικείας ή άλλης Δ.Υ.Πε., κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 69), τροποποιεί μεταβατικές διατάξεις (άρθρο 17 του ν. 5034/2023) για την ίδρυση και λειτουργία του ν.π.ι.δ. υπό την επωνυμία «Ογκολογικό Νοσοκομείο Παίδων "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη – ΕΛ-ΠΙΔΑ"» (άρθρο 70), ορίζει ότι ο χρόνος εργασίας ιατρών πλήρους απασχόλησης στις Τοπικές Ομάδες Υγείας (Τ.ΟΜ.Υ.) αναγνωρίζεται ως προϋπηρεσία στο Ε.Σ.Υ. για τον διορισμό και την εξέλιξή τους (άρθρο 71), παρατείνει τη χορήγηση μηνιαίας αποζημίωσης σε μετακινούμενο νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό δομών υγείας, λόγω έκτακτων υπηρεσιακών αναγκών (άρθρο 72), ρυθμίζει ζητήματα σχετικά με τη μοριοδότηση και την κατάταξη λοιπού, πλην ιατρών, επικουρικού προσωπικού στους σχετικούς ηλεκτρονικούς καταλόγους (άρθρο 73), θεσπίζει την άνευ εξετάσεων αναγνώριση σε Έλληνες ιατρούς ή ιατρούς υπηκόους άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης τίτλων ιατρικών ειδικοτήτων που έχουν αποκτηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο, ως αντιστοιχων των θεσμοθετημένων στην Ελλάδα ιατρικών ειδικοτήτων, με τη διαδικασία της αυτόματης αναγνώρισης από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, και ρυθμίζει ζητήματα σχετικά με τη χορήγηση τίτλων εξειδίκευσης στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, την Παιδιατρική Γαστρεντερολογία και την Αναπτυξιακή Παιδιατρική, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 74). Εν συνεχεία, ορίζεται, μεταξύ άλλων, ότι αναβάλλεται, έως την 31η.12.2027, η κατάταξη στις Ένοπλες Δυνάμεις στρατευσίμων που είναι εγγεγραμμένοι ή διορισμένοι προς απόκτηση ιατρικής ειδικότητας σε νοσηλευτικά ιδρύματα του εσωτερικού ή του εξωτερικού, και ρυθμίζονται ζητήματα σχετικά με τη χορήγηση, τη διακοπή και την επαναφορά της σχετικής αναβολής (άρθρο 75), καθώς και ζητήματα σχετικά με τη διαδικασία εισήγησης για την εκλογή μελών Ειδικού Διδακτικού Προσωπικού (Ε.ΔΙ.Π.) στα Πανεπιστημιακά Κέντρα Υγείας, ενώ καταργείται η δυνατότητα των συμβεβλημένων με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσωπικών ιατρών να παρέχουν κατ' οίκον υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) (άρθρο 76). Ακολούθως, καθορίζεται η διαδικασία αξιολόγησης του ιατρικού και οδοντιατρικού έργου των ιατρών και οδοντιάτρων των Μ.Ψ.Υ. του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών

Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.), καθώς και η διαδικασία αναθεώρησης των σχετικών εκθέσεων αξιολόγησης (άρθρο 77), τροποποιούνται οι διατάξεις σχετικά με τη συγκρότηση και λειτουργία των Επιτροπών Ατομικής Αξιολόγησης Συντονιστών Διευθυντών νοσοκομείων και Μ.Ψ.Υ. (άρθρο 78), ενώ θεσπίζεται το σύστημα διακυβέρνησης του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (Ε.Δι.Τ.), το οποίο ορίζεται ότι αναπτύσσεται στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», και ρυθμίζονται ζητήματα σχετικά με τον σκοπό, την οργάνωση και τη λειτουργία του (άρθρο 79).

Οι διατάξεις του Κεφαλαίου Η΄ του Μέρους Β΄ (άρθρα 80 έως 88), υπό τον τίτλο «Άλλες διατάξεις», ορίζουν, ιδίως, ότι η μειωμένη ετήσια εισφορά των μελών του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία «Πανελλήνιος Σύλλογος Φυσικοθεραπευτών» ισχύει και για μέλη τρίτεκνων οικογενειών, και καθορίζουν τη διαδικασία διαγραφής μελών του εν λόγω Συλλόγου, σε περίπτωση προσωρινής ή οριστικής παύσης της πραγματικής άσκησης από αυτούς του επαγγέλματος (άρθρο 80), ρυθμίζουν ζητήματα σχετικά με τη διαχείριση και παρακολούθηση δεδομένων υγείας ογκολογικών και αιματολογικών ασθενών που δύναται να πραγματοποιείται και μέσω εφαρμογής για κινητές συσκευές, προσβάσιμης μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (άρθρο 83), εισάγουν τη δυνατότητα χρηματοδότησης, από το Υπουργείο Υγείας, ερευνητικών προγραμμάτων πρόληψης και πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε Περιφερειακά Ιατρεία και Πολυδύναμα Περιφερειακά Ιατρεία άγονων ή προβληματικών περιοχών, τα οποία υλοποιούνται από Τμήματα Ιατρικής των Α.Ε.Ι. μέσω των Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) (άρθρο 81), ορίζουν ότι, σε περίπτωση αδυναμίας αξιοποίησης οργάνου που έχει αφαιρεθεί από ζώντα δότη για τον λήπτη για τον οποίο προοριζόταν, αυτό δύναται να διατεθεί στο Εθνικό Μητρώο Υποψήφιων Ληπτών, ενώ εισάγουν προτεραιότητα υπέρ του αρχικού λήπτη ή λήπτη απολεσθέντος μοσχεύματος, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα (άρθρο 82), θεσπίζουν, υπό προϋποθέσεις, υποχρέωση των δήμων και των περιφερειών προς παραχώρηση θέσεων στάσης και στάθμευσης για ασθενοφόρα και άτομα με αναπηρία ή εν γένει εμποδιζόμενα άτομα σε Μονάδες Ημερήσιας Νοσηλείας και Μονάδες Χρόνιας Αιμοκάθαρσης (άρθρο 84), καθιερώνουν ενιαία διαδικασία παραλαβής σορών από τα νοσηλευτικά ιδρύματα, βάσει πιστοποιητικού θανάτου και εντολής παράδοσης της σορού (άρθρο 85), παρέχουν τη δυνατότητα διεξαγωγής των εκλογών των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου, του Πειθαρχικού Συμβουλίου, της Εξελεγκτικής Επιτροπής και των εκπροσώπων του εκάστοτε Οδοντιατρικού Συλλόγου στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία και ηλεκτρονικά εξ αποστάσεως, με διαδικασία που πρέπει να πληροί κριτήρια διασφάλισης της ταυτότητας των συμμετεχό-

ντων, της μυστικότητας και της ασφάλειας της ηλεκτρονικής ψήφου (άρθρο 86), ρυθμίζουν ζητήματα σχετικά με τη λειτουργία ψηφιακής πλατφόρμας διατροφικής τηλεσυμβουλευτικής και τη διατήρηση δομών υγείας του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ» (άρθρο 87), και ορίζουν ότι δαπάνες για την αποθήκευση, φύλαξη και μεταφορά αναλώσιμων εμβολίων κατά του κορωνοϊού COVID-19 και σχετικού υγειονομικού υλικού είναι νόμιμες και δύνανται να εκκαθαρίζονται και να πληρώνονται, κατά παρέκκλιση κάθε γενικής ή ειδικής διάταξης, κατά τα ειδικότερον οριζόμενα (άρθρο 88).

Το Μέρος Γ' (άρθρα 89 έως 91), υπό τον τίτλο «Εξουσιοδοτικές – τελικές - καταργούμενες διατάξεις», εισάγει εξουσιοδοτικές και τελικές διατάξεις (άρθρα 89-90) και, ακολούθως, τίθενται οι καταργούμενες διατάξεις (άρθρο 91).

Το Μέρος Δ' (άρθρο 92), υπό τον τίτλο «Εναρξη ισχύος», ορίζει την έναρξη ισχύος του νόμου.

## **II. Παρατηρήσεις επί των τίτλων των άρθρων του νομοσχεδίου**

**α.** Στον τίτλο των άρθρων 9 έως και 17, 19 έως και 23, 25, 28, 36 έως και 38, 40 έως και 42, 44 έως και 46, 55, 57 έως και 62, 64, 66, 68 και 69, 72, 76 έως και 78, 80, 82 και 86 του νομοσχεδίου πρέπει, πριν από τη μνεία του υπό τροποποίηση νόμου και, ειδικά ως προς το άρθρο 28, πριν από τη μνεία του υπό τροποποίηση ν.δ., να τεθεί το οριστικό άρθρο «του», και, πριν από τη μνεία του υπό τροποποίηση άρθρου ή της υπό τροποποίηση παραγράφου, να τεθεί το οριστικό άρθρο «του» και «της», αντίστοιχα.

**β.** Στον τίτλο του άρθρου 24, πρέπει η φράση «του ν. 721/1970» να αντικατασταθεί από τη φράση «του ν.δ. 721/1970», και να τροποποιηθεί, αντίστοιχα, και ο Πίνακας Περιεχομένων.

## **III. Παρατηρήσεις επί των άρθρων**

### **1. Επί των άρθρων 3, 5, 7, 13, 17, 26, 45, 61, 63, 68, 76 και 78**

Όπου στα ανωτέρω άρθρα απαντά ο όρος «συστήνεται» ή «συστήνονται» θα μπορούσε να αντικατασταθεί από τον από μακρού χρόνου χρησιμοποιούμενο όρο «συνιστάται» και «συνιστώνται», αντίστοιχα.

### **2. Επί των άρθρων 3 έως 7**

**α.** Με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις των άρθρων 3 έως 7 θεσπίζεται ειδικό πλαίσιο πρώιμης πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες μέσω της σύστασης του Ταμείου Καινοτομίας ως διακριτής κατηγορίας φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (άρθρο 3), της θέσπισης ειδικών κριτηρίων αξιολόγησης και

ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας, και προβλέπεται ότι στο πεδίο εφαρμογής των ρυθμίσεων εμπίπτουν φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) και έχουν χαρακτηρισθεί ως «Φάρμακα Προηγμένων Θεραπειών» (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP) ή «Φάρμακα Προτεραιότητας» (Priority Medicines - PRIME) (άρθρο 4). Η ένταξη των ως άνω σκευασμάτων στο Ταμείο τελεί υπό σωρευτικές προϋποθέσεις, μεταξύ των οποίων η ένταξή τους στην ετήσια αναφορά της υπηρεσίας Σάρωσης Ορίζοντα (Horizon Scanning) του άρθρου 10 του ν. 4931/2022, η υποβολή αιτήματος από αναγνωρισμένη επιστημονική εταιρεία, η ανάληψη υποχρέωσης από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για ολοκλήρωση της θεραπείας του ασθενούς, καθώς και συμφωνία ως προς τη συλλογή δεδομένων και τον χρόνο παραμονής του σκευάσματος στο Ταμείο. Περαιτέρω, προβλέπεται η συγκρότηση εννεαμελούς Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας στο Υπουργείο Υγείας, με συμμετοχή μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και της Επιτροπής Ελέγχου του Σ.Υ.Π. με αρμοδιότητα, μεταξύ άλλων, τον έλεγχο των αιτήσεων ένταξης, τη διαπραγμάτευση συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου και την έκδοση γνωμοδοτήσεων προς τον Υπουργό Υγείας, εξειδικεύεται η διαδικασία αξιολόγησης, παρακολούθησης και αποζημίωσης των εν λόγω θεραπειών μέσω συλλογής κλινικών, οικονομικών και επιδημιολογικών δεδομένων και καθορισμού δεικτών αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, και συνιστάται Εθνικό Μητρώο Ασθενών Καινοτομίας υπό το Υπουργείο Υγείας, με εκτελούσα την επεξεργασία την Η.ΔΙ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. για την καταγραφή και παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν θεραπείες ενταγμένες στο Ταμείο Καινοτομίας (άρθρα 5-7).

Επισημαίνεται, ενημερωτικά, ότι οι ανωτέρω ρυθμίσεις εντάσσονται στο ευρύτερο ενωσιακό πλαίσιο ενίσχυσης της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμους θεραπείες και διασφάλισης της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας. Ειδικότερα, η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) προωθεί πολιτική που αποσκοπεί, αφενός, στην επιτάχυνση της πρόσβασης σε φάρμακα προηγμένων θεραπειών (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP), θεραπείες για σπάνια νοσήματα και φάρμακα που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες και, αφετέρου, στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των φαρμακευτικών αλυσίδων εφοδιασμού, της συλλογής «δεδομένων πραγματικής κλινικής πρακτικής» (real-world data) και της «αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας» (Health Technology Assessment – HTA) βάσει κλινικής αξίας και θεραπευτικών αποτελεσμάτων (βλ. European Parliament Research Service (EPRS), European

Health Union: Regulating cross-border threats to health, 2022· European Parliament Research Service (EPRS), Revision of EU pharmaceutical legislation, 2024· European Commission, Reform of EU pharmaceutical legislation, 2025).

Στο ίδιο πλαίσιο εντάσσονται και οι πρόσφατες εξελίξεις ως προς την πρόταση Κανονισμού για τα κρίσιμα φάρμακα («Critical Medicines Act»), την οποία υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 11.3.2025, με σκοπό την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων, τη μείωση της εξάρτησης της ΕΕ από τρίτες χώρες για κρίσιμα φάρμακα και δραστικές ουσίες και την ενίσχυση της διαθεσιμότητας οικονομικά προσιτών φαρμάκων εντός της Ένωσης. Η εν λόγω πρωτοβουλία, η οποία ξεκίνησε το 2023, κατόπιν σχετικού αιτήματος είκοσι τριών (23) κρατών μελών, προβλέπει, μεταξύ άλλων, την ενίσχυση της παραγωγικής ικανότητας εντός της ΕΕ, τη διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού, τη δυνατότητα κοινών ή διασυννοριακών προμηθειών μεταξύ κρατών μελών, καθώς και τη δημιουργία ειδικών «Στρατηγικών Έργων» (Strategic Projects) και μηχανισμών συντονισμού για την ασφάλεια εφοδιασμού κρίσιμων φαρμάκων, πρόταση που εξετάζεται ήδη στο πλαίσιο της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας της ΕΕ, ενώ έχουν ξεκινήσει και οι σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, Συμβουλίου και Ευρωπαϊκής Επιτροπής (βλ. Πρόταση Κανονισμού COM(2025) 102 τελικό· European Commission, Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, 11.3.2025· European Parliament Research Service (EPRS), Critical medicines act, 2025· European Parliament Legislative Observatory· Legislative Train Schedule – Critical Medicines Act: EPRS Briefing – Critical medicines act· Legislative Train Schedule – Critical Medicines Act).

**6.** Με την προτεινόμενη ρύθμιση του άρθρου 4 καθορίζονται τα κριτήρια εισαγωγής, αξιολόγησης και ένταξης φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο Καινοτομίας, μέσω σωρευτικών προϋποθέσεων που συνδέονται, μεταξύ άλλων, με τον χαρακτηρισμό των σκευασμάτων ως φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) ή φαρμάκων προτεραιότητας (Priority Medicines – PRIME), την ένταξή τους στο σύστημα σάρωσης ορίζοντα (horizon scanning), την υποβολή αιτήματος από αναγνωρισμένη επιστημονική εταιρεία και την ανάληψη υποχρεώσεων από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.).

Για λόγους σαφήνειας της διάταξης, θα ήταν ενδεδειγμένο να αποσαφηνισθεί αν ο προβλεπόμενος μηχανισμός επιδιώκεται να λειτουργήσει αποκλειστικά ως ειδικό καθεστώς πρώιμης πρόσβασης για περιορισμένο αριθμό θεραπειών υψηλής καινοτομίας ή αν καταλαμβάνει ευρύτερη κατηγορία φαρμακευτικών σκευασμάτων που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανά-

γκες. Εξ άλλου, χρήζει, ενδεχομένως, διευκρίνισης η έννοια της «αναγνωρισμένης επιστημονικής εταιρείας», καθώς και οι φορείς που νομιμοποιούνται να κινήσουν τη διαδικασία ένταξης στο Ταμείο Καινοτομίας, ιδίως ως προς τη δυνατότητα συμμετοχής πανεπιστημιακών κλινικών, εξειδικευμένων κέντρων αναφοράς ή άλλων επιστημονικών φορέων.

Περαιτέρω, θα μπορούσε να αποσαφηνισθεί η λειτουργική σχέση μεταξύ της «διαδικασίας σάρωσης ορίζοντα» («horizon scanning») του άρθρου 10 του ν. 4931/2022 και της διαδικασίας ένταξης στο Ταμείο Καινοτομίας, δεδομένου ότι η καταγραφή στο σύστημα «horizon scanning» φαίνεται να λειτουργεί ως ουσιαστική προϋπόθεση ενεργοποίησης της διαδικασίας αξιολόγησης.

**γ.** Με την προτεινόμενη ρύθμιση του άρθρου 5 προβλέπεται η σύσταση και συγκρότηση της Επιτροπής Ταμείου Καινοτομίας, η οποία ασκεί αρμοδιότητες αξιολόγησης, διαπραγμάτευσης και γνωμοδότησης ως προς την ένταξη φαρμακευτικών σκευασμάτων στο Ταμείο.

Θα μπορούσε, ενδεχομένως, να αποσαφηνισθεί αν απαιτούνται ειδικότερες εγγυήσεις διαφάνειας ως προς τη λειτουργία της Επιτροπής, ιδίως αναφορικά με την αιτιολόγηση των αποφάσεων, την τήρηση κανόνων αποφυγής σύγκρουσης συμφερόντων και τη διαδικασία καταγραφής των πρακτικών και γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής, και αν η ρύθμισή τους περιλαμβάνεται στην εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 89 παρ. 1.

### **3. Επί του άρθρου 6**

**α.** Στις παρ. 6 και 7 του άρθρου 6 η αναφορά στην απόφαση «της περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 90», πρέπει να διορθωθεί στο ορθό: «της περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 89». Ομοίως, στο έκτο εδάφιο της παρ. 11, η αναφορά στην απόφαση «της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 90», πρέπει να διορθωθεί στο ορθό: «της περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 89».

**β.** Η παρ. 11 του άρθρου 6 προβλέπει, μεταξύ άλλων, τη διαδικασία διαπραγμάτευσης μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) για τον καθορισμό των όρων αποζημίωσης του φαρμακευτικού σκευάσματος μετά την απένταξή του από το Ταμείο Καινοτομίας, καθώς και τις συνέπειες σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένης της επιβολής διοικητικών κυρώσεων.

Δοθέντος ότι το έβδομο εδάφιο της παρ. 11 ορίζει ότι διοικητική κύρωση που έχει επιβληθεί σε βάρος νομικού προσώπου ή οντότητας εκτελείται και σε βάρος καθολικού ή ειδικού διαδόχου του «μέχρι την αξία των περιουσιακών στοιχείων που μεταβιβάζονται», θα ήταν, ενδεχομένως, ενδεδειγμένο να αποσαφηνισθεί η προτεινόμενη ρύθμιση, ιδίως ως προς τον τρόπο προσ-

διορισμού της εν λόγω αξίας και την έκταση της σχετικής ευθύνης.

γ. Περαιτέρω, το τελευταίο εδάφιο της παρ. 11 του άρθρου 6, κατά το οποίο «[η] ευθύνη του έβδομου εδαφίου συντρέχει διαζευκτικά ή σωρευτικά με τα διοικητικά πρόστιμα της παρούσας παραγράφου», χρήζει αναδιατύπωσης, δεδομένου ότι το έβδομο εδάφιο της ίδιας παραγράφου αναφέρεται σε διοικητική κύρωση σε βάρος καθολικού ή ειδικού διαδόχου. Δοθέντος, μάλιστα, ότι το όγδοο εδάφιο προβλέπει ποινική ευθύνη του φυσικού προσώπου που ενεργεί ως νόμιμος εκπρόσωπος του Κ.Α.Κ., δημιουργείται ασάφεια ως προς το υποκείμενο και το περιεχόμενο της ευθύνης το οποίο ορίζεται ότι συντρέχει με τα διοικητικά πρόστιμα.

#### **4. Επί των άρθρων 5, 13, 17, 55, 70, 71, 76 και 78**

Στα ανωτέρω άρθρα απαντούν οι όροι «συγκροτείται επιτροπή» ή «απόφαση συγκρότησης». Δεδομένου ότι ο όρος «συγκρότηση» της επιτροπής δεν περιλαμβάνει τη σύστασή της, θα ήταν σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας και εφαρμογής των διατάξεων, όπου απαντούν οι άνω όροι, να συμπληρωθούν αυτοί ως εξής: «συνιστάται και συγκροτείται» ή «σύσταση και συγκρότηση της επιτροπής» ή «απόφαση σύστασης και συγκρότησης».

#### **5. Επί των άρθρων 12 έως 24**

Με τα άρθρα 12 έως 24 καθορίζονται, εκ νέου, οι κατηγορίες φαρμάκων που εντάσσονται στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και οι όροι και οι προϋποθέσεις αποζημίωσης και χορήγησής τους, η διαδικασία και οι περιπτώσεις εξέτασης αιτημάτων αποζημίωσης φαρμάκων «που περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), για χορήγηση μη αποζημιούμενων μη εγκεκριμένων ενδείξεων και χορηγούνται κατ' εξαίρεση» των παρ. 3,4,5 και 6 του άρθρου 268 του ν. 4512/2018. Ρυθμίζονται, επίσης, ζητήματα σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που παραπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, όπως, λ.χ., των φαρμάκων σε μη εγκεκριμένη ένδειξη (off label) ή ορφανών φαρμάκων, σύμφωνα με το δικαίωμα πρόσβασης των ασθενών σε νέα φάρμακα και καινοτόμους θεραπίες.

Επισημαίνεται ενημερωτικά ότι, όπως έχει κριθεί, «κατά το άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος, καθένας έχει δικαίωμα να αναπτύσσει ελεύθερα την προσωπικότητά του και να συμμετέχει στην κοινωνική, οικονομική και πολιτική ζωή της Χώρας. Περαιτέρω, κατά την παράγραφο 5 του ίδιου άρθρου, καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας του, σύμφωνα δε με το άρθρο 21 παρ. 3, το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών. Από τις διατάξεις αυτές, σε συνδυασμό με τα άρθρα 25 παρ. 1 και 106 παρ. 1, συνάγονται τα

εξής: Στο Σύνταγμα κατοχυρώνεται η προσωπική και οικονομική ελευθερία, ειδικότερη εκδήλωση της οποίας αποτελεί η επαγγελματική ελευθερία, καθώς και η ελευθερία άσκησης εμπορίου και επιχειρηματικής δραστηριότητας εν γένει. Στην ελευθερία αυτή μπορεί ο νόμος να επιβάλλει περιορισμούς, οι οποίοι πρέπει να ορίζονται γενικώς, κατά τρόπο αντικειμενικό, να δικαιολογούνται από αποχρώντες λόγους δημόσιου ή κοινωνικού συμφέροντος και να τελούν σε συνάφεια προς το αντικείμενο και τον χαρακτήρα της ρυθμιζόμενης δραστηριότητας. Ενόψει της αρχής της αναλογικότητας, οι επιβαλλόμενοι περιορισμοί πρέπει να είναι αναγκαίοι και πρόσφοροι για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τον νομοθέτη σκοπού δημόσιου ή κοινωνικού συμφέροντος και να μην είναι δυσανάλογοι σε σχέση με αυτόν. Κατά τον καθορισμό των σχετικών ρυθμίσεων, ο νομοθέτης διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτίμησης ως προς την αναγκαιότητα και καταλληλότητα του εισαγόμενου μέτρου και, συνεπώς, ο δικαστικός έλεγχος της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας περιορίζεται στην κρίση εάν η θεσπιζόμενη ρύθμιση είτε είναι προδήλως απρόσφορη είτε υπερβαίνει προδήλως το απαραίτητο για την πραγματοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού μέτρο. Προκειμένου δε ο δικαστής να είναι σε θέση να ελέγξει εάν οι επιβαλλόμενοι στην επαγγελματική ελευθερία περιορισμοί αποβλέπουν στην ικανοποίηση συνταγματικώς θεμιτού σκοπού και είναι αναγκαίοι και πρόσφοροι, πρέπει να προκύπτει ή να συνάγεται από την ίδια τη ρύθμιση, ερμηνευόμενη σύμφωνα με τους κανόνες της λογικής και τα διδάγματα της κοινής πείρας και σε συνδυασμό με την λοιπή συναφή νομοθεσία [όπως η νομοθεσία που διέπει την άσκηση του συγκεκριμένου επαγγέλματος ή την επιχειρηματική εν γένει δραστηριότητα], καθώς και από τις σχετικές προπαρασκευαστικές εργασίες, ο σκοπός που επιδιώκεται με τους επιβαλλόμενους περιορισμούς και οι περιστάσεις που οδήγησαν στην εισαγωγή της ρύθμισης (πρβλ. ΣτΕ 203/2020 Ολομ, 3802/2014 Ολομ, 420/2014 Ολομ, 228/2014 Ολομ κ.ά.). Παράλληλα, στο Σύνταγμα κατοχυρώνεται το δικαίωμα των πολιτών στην προστασία της υγείας, προβλέπεται δε υποχρέωση του Κράτους και των οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης να παρέχουν στους πολίτες υπηρεσίες υγείας υψηλού επιπέδου, οι οποίες πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες διάγνωσης και θεραπείας των σχετικών παθήσεων, με την παροχή και των αναγκαίων φαρμάκων (βλ. ΣτΕ 203/2020 Ολομ, 1749/2016 Ολομ, 3802/2014 Ολομ, 1187/2009 Ολομ). Ενόψει των συνταγματικών αυτών επιταγών, η ρυθμιστική παρέμβαση του Κράτους στις επιχειρηματικές δραστηριότητες με αντικείμενο την παροχή υπηρεσιών υγείας, στις οποίες περιλαμβάνεται η παραγωγή, εμπορία και διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων, δικαιολογείται από επιτακτικό λόγο δημοσίου συμφέροντος, που συνίσταται, προεχόντως, στην ανάγκη προστα-

σίας της υγείας των πολιτών, και είναι επιτρεπτή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν παραβιάζεται η αρχή της αναλογικότητας (πρβλ. ΣτΕ 203/2020 Ολομ). Ειδικότερα, ο ιδιάζων χαρακτήρας των φαρμάκων και των φαρμακευτικών ι-διοσκευασμάτων τα διαφοροποιεί από τα λοιπά διακινούμενα στο εμπόριο προϊόντα· οι δε επιχειρήσεις που έχουν, ως κύριο προορισμό της δραστηριότητάς τους, την διάθεση στο κοινό τέτοιων αγαθών ζωτικής σημασίας για τη διαφύλαξη και την αποκατάσταση της υγείας, δεν αποτελούν κοινές, αμιγώς εμπορικές επιχειρήσεις, λειτουργούσες κατά τους όρους του ελεύθερου ανταγωνισμού. Ως εκ τούτου, η ρύθμιση του καθεστώτος άσκησης της επιχειρηματικής αυτής δραστηριότητας πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιομορφία της, το γεγονός δηλαδή ότι η εμπορική δραστηριότητα συνδυάζεται με την υπεύθυνη παροχή ζωτικής σημασίας υπηρεσίας στο κοινωνικό σύνολο, η οποία πρέπει να διασφαλίζει, μεταξύ άλλων, την ελεγχόμενη και ορθολογική διακίνηση των φαρμάκων και τον αδιάλειπτο εφοδιασμό της αγοράς (πρβλ. ΣτΕ 203/2020 Ολομ). Συνεπώς, ο νομοθέτης και η κατ' εξουσιοδότησή του ενεργούσα Διοίκηση δύνανται να επιβάλλουν περιορισμούς στην άσκηση της εμπορίας φαρμάκων προκειμένου να εξασφαλίζεται ο άμεσος και με ποιοτικά εχέγγυα εφοδιασμός του συνόλου του πληθυσμού με τα αναγκαία φάρμακα από τους υποκειμένους σε ειδικό καθεστώς επιχειρηματικούς φορείς, συνεκτιμώντας προς τούτο όχι μόνο τους πλήρως αποδεδειγμένους κινδύνους, αλλά και ενδεχόμενους παράγοντες διακινδύνευσης, δυνάμενους να απειλήσουν την ποιότητα και την ασφάλεια της παρεχόμενης υπηρεσίας (πρβλ. ΣτΕ 203/2020 Ολομ, 2463/2021)» (ΣτΕ 2214/2023, σκέψ. 6, βλ., επίσης, ιδίως, ως προς τα λεγόμενα ορφανά φάρμακα, ΣτΕ 1785/2019).

Οι προτεινόμενες ρυθμίσεις τελούν, ευνοήτως, υπό τις συνταγματικές προϋποθέσεις που προκύπτουν από την ως άνω παρατεθείσα νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας.

## **6. Επί του άρθρου 13**

**α.** Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται το άρθρο 265Α του ν. 4512/2018 σχετικά με τη σύσταση, τη λειτουργία και τις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ελέγχου του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.) του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.). Ειδικότερα, μεταξύ άλλων, στο τρίτο εδάφιο της παρ. 3 του άρθρου 265Α ορίζεται ότι «[η] Επιτροπή ελέγχει τα ως άνω ατομικά αιτήματα ως προς τη στοιχειοθέτηση υψηλής ακάλυπτης ιατρικής ανάγκης, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια: α) πάθηση απειλητική για τη ζωή, β) πάθηση που προκαλεί σοβαρή αναπηρία και γ) πάθηση για την οποία δεν υπάρχουν αποζημιούμενες θεραπείες στη χώρα».

Δεδομένου ότι η Επιτροπή έχει αρμοδιότητα να εξετάζει τα ατομικά αιτήματα που εμπíπτουν στις περ. β) και γ) του άρθρου 265 του ν. 4512/2018, για αποζημίωση συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων, και σε συνδυασμό με το γεγονός ότι τα άνω αιτήματα χορήγησης φαρμάκων χορηγούνται για ασθένειες απειλητικές για τη ζωή ή που ενδέχεται να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία ή αναπηρία, θα μπορούσε, ενδεχομένως, για λόγους σαφήνειας της διάταξης, να συμπληρωθεί η περ. α) του τρίτου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 265Α (η οποία ορίζει τα κριτήρια δυνάμει των οποίων προβαίνει σε έλεγχο των αιτημάτων η Επιτροπή) με τη φράση «ή ικανή να προκαλέσει ανήκεστο βλάβη στην υγεία».

6. Το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 265Α ορίζει ότι, «[μ]ε απόφαση του Υπουργού Υγείας[,] δύνανται να εξειδικεύονται τα κριτήρια ελέγχου των αιτημάτων, να ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας του ελέγχου, της μεθοδολογίας εφαρμογής του, του τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για άσκηση του έργου της».

Επισημαίνεται, εξ άλλου, ότι στις διατάξεις του άρθρου 265Α δεν καθορίζεται προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή Ελέγχου Σ.Η.Π. οφείλει να ολοκληρώσει τον έλεγχό της και να υποβάλει την εισήγησή της στον Υπουργό Υγείας, και καταλείπεται, μέσω εξουσιοδοτικής διάταξης, η ρύθμιση, μεταξύ άλλων, «του τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών», να πραγματοποιείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Κατά τη νομολογία, η νομοθετική εξουσιοδότηση, κατ' άρθρο 43 παρ. 2 του Συντάγματος, «πρέπει να είναι ειδική και ορισμένη, δηλαδή να προβαίνει σε συγκεκριμένο προσδιορισμό του αντικειμένου της και να καθορίζει τα όριά της σε σχέση προς αυτό. Η εξουσιοδοτική, επομένως, διάταξη πρέπει να μην είναι γενική και αόριστη, ασχέτως αν είναι ευρεία ή στενή, αν περιλαμβάνει δηλαδή μεγάλο ή μικρό αριθμό περιπτώσεων, τις οποίες η Διοίκηση μπορεί να ρυθμίσει κανονιστικώς βάσει της νομοθετικής εξουσιοδοτήσεως» (βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 510/2019, σκέψη. 13). Ειδικότερα, η εξουσιοδοτική διάταξη είναι ορισμένη, όταν υπάρχουν επαρκή κριτήρια, γενικές αρχές, διδάγματα της κοινής πείρας και γενικές κατευθύνσεις και γραμμές που καθορίζουν το πλαίσιο της ρύθμισης των θεμάτων που αφορά (βλ. ΣτΕ 2574/2009, βλ., επίσης, ΣτΕ Ολομ. 656/2016, 520/2015, 3013/2014, 1210/2010, βλ., όμως, και ΣτΕ 1125/2020, ΣτΕ 4044/2008). «Ως ειδικότερα θέματα θεωρούνται εκείνα τα οποία αποτελούν, κατά το περιεχόμενό τους και σε σχέση προς την ουσιαστική ρύθμιση που περιέχεται στο νομοθετικό κείμενο, μερικότερη περίπτωση ορισμένου θέματος που αποτελεί το αντικείμενο της νομοθετικής ρύθμισης. Απαιτείται, επομένως, στην περίπτωση αυ-

τή, να περιέχει το νομοθετικό κείμενο όχι απλώς τον καθ' ύλη προσδιορισμό του αντικειμένου της εξουσιοδότησης αλλά, επί πλέον, και την ουσιαστική ρύθμισή του, έστω και σε γενικό, ορισμένο, όμως, πλαίσιο σύμφωνα προς το οποίο θα ενεργήσει η Διοίκηση προκειμένου να ρυθμίσει τα μερικότερα θέματα» (βλ. ΣτΕ Ολομ. 1210/2010, 3013/2014, 775, 2150, 2148, 2090/2015, 1804/2017, 1284/2022 κ.ά.). Το κριτήριο περί του χαρακτηρισμού ενός θέματος ως «ειδικότερου» ή μη μπορεί να είναι είτε ποσοτικό, σε σχέση με το κύριο αντικείμενο της νομοθετικής ρύθμισης, είτε ποιοτικό, συναρτώμενο προς τη σπουδαιότητα του προς ρύθμιση καταλειπόμενου ζητήματος. Εξ άλλου, «οι ανωτέρω ουσιαστικές ρυθμίσεις μπορούν να υπάρχουν τόσο στις διατάξεις του εξουσιοδοτικού νόμου όσο και σε διατάξεις άλλων νόμων σχετικών με τα θέματα που αποτελούν αντικείμενο της νομοθετικής εξουσιοδότησης» (βλ. ΣτΕ Ολομ. 1210/2010, 3404/2014, 1749/2016, 705/2020 κ.ά. Βλ., σχετικά, Κ. Μαυριά, Συνταγματικό Δίκαιο, 6η έκδ., 2021, σελ. 223-224 και Α. Παντελή, Εγχειρίδιο Συνταγματικού Δικαίου, 2η ηλ. έκδ., 2025, παρ. 468-470). Ως λεπτομερειακά θεωρούνται τα ζητήματα που αφορούν «τη θέσπιση όλως δευτερευουσών και επουσιωδών ρυθμίσεων», επί κύριων και ουσιωδών ρυθμίσεων που πρέπει να έχουν τεθεί από τον ίδιο τον νομοθέτη, τεχνικού δε χαρακτήρα είναι τα θέματα που αφορούν τη θέσπιση ρυθμίσεων για τις οποίες είναι κατ' αρχήν απαραίτητη η παρέμβαση τεχνικού οργάνου (βλ. ΣτΕ 2820/1999, 2967/1999, βλ., σχετικά Κ. Μαυριά, Συνταγματικό Δίκαιο, 6η έκδ., 2021, σελ. 223-224). «Τέλος για το συνταγματικό κύρος της νομοθετικής εξουσιοδοτήσεως δεν απαιτείται οπωσδήποτε να διαγραφεί η ίδια ή με παραπομπή σε άλλη διάταξη νόμου βασικές αρχές και κατευθύνσεις στο πλαίσιο των οποίων οφείλει να κινηθεί η Διοίκηση κατά την κανονιστική ρύθμιση των θεμάτων αυτών» (βλ. ΣτΕ 1125/2020, Ολομ. 3404/2014, 2307/2018).

Τούτων δοθέντων, ερωτάται αν, σύμφωνα με το άρθρο 43 παρ. 2 εδάφιο β' του Συντάγματος, αφενός τα ανωτέρω ζητήματα αποτελούν ειδικότερα ή λεπτομερειακού χαρακτήρα ζητήματα που δύνανται να καθορίζονται με υπουργική απόφαση αντί προεδρικού διατάγματος, και αφετέρου αν η ως άνω εξουσιοδότηση παρίσταται επαρκώς ειδική και, ιδίως, ορισμένη.

## **7. Επί του άρθρου 14**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση τροποποιείται η παρ. 1 του άρθρου 266 του ν. 4512/2018. Στα δύο τελευταία εδάφια της παρ. 1 ορίζεται ότι «[μ]ε απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται τα κριτήρια επιλογής των γνωμοδοτούντων ιατρών, οι οποίοι επιλέγονται είτε μετά από πρόταση των Διοικητών Υ.Π.Ε. ή μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.,

κατόπιν εισήγησης της Διεύθυνσης Διοικητικού Προσωπικού, για ιατρούς που έχουν οποιαδήποτε έννομη σχέση με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., είτε μετά από πρόταση των αντίστοιχων επιστημονικών εταιρειών των αναγνωρισμένων από το ΚΕ.Σ.Υ. ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, για ιδιώτες ιατρούς. Για τους γνωμοδοτούντες ιατρούς ισχύουν τα ασυμβίβαστα που προβλέπονται για τα μέλη Επιτροπής του άρθρου 265Α».

Με την άνω διάταξη χορηγείται η δυνατότητα να καθορίζονται, με απόφαση Υπουργού, κριτήρια επιλογής των γνωμοδοτούντων ιατρών, χωρίς να παρέχεται σχετικό πλαίσιο στην κείμενη νομοθεσία. Εγείρεται προβληματισμός ως προς το εάν ο ορισμός των κριτηρίων επιλογής τους συνιστούν ειδικότερα θέματα ή θέματα με χαρακτήρα τεχνικό ή λεπτομερειακό κατά το άρθρο 43 παρ. 2 του Συντάγματος και, επομένως, εάν μπορούν, στο σύνολό τους, να αποτελέσουν αντικείμενο νομοθετικής εξουσιοδότησης προς διοικητικό όργανο.

### **8. Επί του άρθρου 23**

Με το άρθρο 23 τροποποιείται η παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017, ως εξής: «Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη Επιτροπής του άρθρου 15 της αρ. οικ. 3457/2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 64), μπορεί να τίθενται κλειστοί ετήσιοι προϋπολογισμοί φαρμακευτικής δαπάνης (...) Ειδικά για κλειστούς ετήσιους προϋπολογισμούς φαρμακευτικής δαπάνης που αφορούν και στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας και στο Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού σε επίπεδο φαρμάκου, δραστικής ουσίας (ΑΤC5) ή θεραπευτικής κατηγορίας (ΑΤC4), στην απόφαση του πρώτου εδαφίου συμπράττει και ο Υπουργός Εθνικής Άμυνας».

Στο τελευταίο εδάφιο της διάταξης, θα μπορούσε ο σύνδεσμος «και», πριν από τις λέξεις «στο Υπουργείο Εθνικής Άμυνας», να απαλειφθεί.

### **9. Επί του άρθρου 25**

Με το άρθρο 25 τροποποιείται η περ. ιστ) της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983. Ειδικότερα, ορίζεται ότι «[σ]την αρχή της περ. ιστ) της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), περί σκοπού και αντικειμένου, προστίθενται οι λέξεις «Απολυμαντικά, αντισηπτικά και» και η περ. στ) διαμορφώνεται ως εξής: "ιστ) Απολυμαντικά, αντισηπτικά και αποσμητικά χώρου"».

Για λόγους νομοτεχνικής αρτιότητας, η αναφορά «περ. στ)» θα πρέπει να αντικατασταθεί από την ορθή «περ. ιστ)».

### **10. Επί του άρθρου 32 παρ. 2**

Με την παρ. 2 του άρθρου 32 τροποποιείται το άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973

και προστίθεται παρ. 4, σύμφωνα με την οποία επιβάλλεται πρόστιμο, ύψους έως 100.000 ευρώ, στην περίπτωση κατά την οποία προϊόντα προηγμένης θεραπείας της παρ. 2 του άρθρου 28 του Κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 13ης Νοεμβρίου 2007 χορηγούνται, είτε χωρίς προηγούμενη έγκριση του αιτήματος του θεράποντος ιατρού, είτε βάσει ανακριβών στοιχείων ή χωρίς την έγκριση του νοσοκομείου εντός του οποίου χορηγούνται. Ειδικότερα, στα δύο τελευταία εδάφια της παρ. 4 ορίζεται ότι «[τ]α πρόστιμα αυτά επιβάλλονται από Ε.Ο.Φ. ανά παράβαση, ήτοι ανά παραγωγή και ανά χορήγηση για συγκεκριμένο ασθενή και αυτοτελώς στον παραγωγό και τον θεράποντα ιατρό, κατά το λόγο ευθύνης του καθενός. Στις περιπτώσεις επιβολής προστίμου σε βάρος του θεράποντος ιατρού, τούτο επιβάλλεται και βεβαιώνεται και στο νοσοκομείο, το οποίο ευθύνεται αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με τον ιατρό».

Δεδομένου ότι στη διάταξη, αφενός, γίνεται γενική αναφορά σε επιμερισμό της επιβολής του ποσού του προστίμου «κατά το[ν] λόγο ευθύνης του καθενός», τόσο στον παραγωγό όσο και στον θεράποντα ιατρό, και, αφετέρου, ορίζεται ότι η επιβολή και η βεβαίωση του προστίμου, όπως θα έχει κριθεί ότι επιμερίζεται, πραγματοποιείται και κατά του νοσηλευτικού ιδρύματος στο οποίο χορηγήθηκαν προϊόντα προηγμένης τεχνολογίας, μη τηρουμένων των άνω κριτηρίων, το οποίο ορίζεται ότι ευθύνεται «αλληλέγγυως και εις ολόκληρον με τον ιατρό», θα ήταν ενδεχομένως σκόπιμο, για λόγους ασφάλειας δικαίου και εφαρμογής της ρύθμισης, τα ανωτέρω εδάφια να αποσαφηνισθούν περαιτέρω.

### **11. Επί του άρθρου 35**

**α.** Με την προτεινόμενη διάταξη εισάγεται, μεταξύ άλλων, ρύθμιση σύμφωνα με την οποία η εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που ορίζονται στις παρ. 3, 4 και 4α του άρθρου 6 του ν. 3730/2008 (ιδίως, επιβολή προστίμου και προσωρινή ή οριστική ανάκληση άδειας λειτουργίας της επιχείρησης) για την παράβαση όρων και προϋποθέσεων πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ (και συγκεκριμένα, για την παράβαση των διατάξεων, ιδίως, περί ανοχής από τους υπευθύνους διαχείρισης και λειτουργίας των οικείων χώρων, της παραβίασης της πλήρους απαγόρευσης του καπνίσματος και της κατανάλωσης προϊόντων καπνού εντός των εν λόγω χώρων, των διατάξεων περί πώλησης, προσφοράς και διάθεσης προϊόντων καπνού και αλκοόλ σε ανηλίκους, περί απαγόρευσης εισόδου και παραμονής ανηλίκων σε κέντρα διασκέδασης και αμιγή μπαρ) δεν κωλύεται από την «αλλαγή στη νομική μορφή ή στο πρόσωπο του φορέα της επιχείρησης ή η διακοπή της επιχείρησης, από τον χρόνο πλήρωσης των προϋποθέ-

σεων επιβολής των κυρώσεων των παρ. 3, 4 και 4α, μέχρι την εκτέλεσή τους (...), εφόσον στον ίδιο χώρο δραστηριοποιείται επιχείρηση με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών και σε αυτήν συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο ένα ή περισσότερα από τα αρχικά μέλη του φορέα ή συνδεδόμενα με αυτούς πρόσωπα. Ως συνδεδόμενα πρόσωπα θεωρούνται οι σύζυγοι, οι γονείς, τα παιδιά και οι συνδεδόμενοι υπάλληλοι με σχέση εξαρτημένης εργασίας με τον φορέα της επιχείρησης για την οποία συντρέχουν οι προϋποθέσεις επιβολής της κύρωσης».

Παρατηρείται ότι η επιβολή κυρώσεων που αφορούν την παραβίαση κανόνων από ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο (φορέα επιχείρησης) εις βάρος άλλου, τρίτου, προσώπου, και, συγκεκριμένα, νομικού προσώπου ή φορέα επιχείρησης «με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών [στο οποίο] συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο ένα ή περισσότερα από τα αρχικά μέλη του φορέα ή συνδεδόμενα με αυτούς πρόσωπα [σύζυγοι, γονείς, τέκνα, συνδεδόμενοι υπάλληλοι με σχέση εξαρτημένης εργασίας με τον φορέα της επιχείρησης για την οποία συντρέχουν οι προϋποθέσεις επιβολής της κύρωσης]» άγει, κατ' αρχήν, σε περιορισμό των ελευθεριών, μεταξύ άλλων, των ως άνω «συνδεδόμενων προσώπων» οι οποίες απορρέουν από το άρθρο 5 παρ. 1 του Συντάγματος («Καθένας έχει δικαίωμα να αναπτύσσει ελεύθερα την προσωπικότητά του και να συμμετέχει στην κοινωνική, οικονομική και πολιτική ζωή της Χώρας, εφόσον δεν προσβάλλει τα δικαιώματα των άλλων και δεν παραβιάζει το Σύνταγμα ή τα χρηστά ήθη»), και, ειδικότερα της ελευθερίας άσκησης επιχειρηματικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας.

Όπως έχει συναφώς κριθεί, «[σ]την άσκηση της ελευθερίας αυτής είναι δυνατόν να επιβληθούν από τον νόμο περιορισμοί, οι οποίοι, για να είναι συνταγματικώς επιτρεπτοί, πρέπει να ορίζονται γενικώς κατά τρόπο αντικειμενικό και να δικαιολογούνται από αποχρώντες λόγους δημοσίου ή κοινωνικού συμφέροντος, οι οποίοι τελούν σε συνάφεια προς το αντικείμενο και τον χαρακτήρα της ρυθμιζομένης επαγγελματικής δραστηριότητας. Εν όψει δε της συνταγματικής αρχής της αναλογικότητας (άρθρο 25 παρ. 1 του Συντάγματος), οι ως άνω περιορισμοί πρέπει να είναι πρόσφοροι και αναγκαίοι για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τον νομοθέτη σκοπού δημοσίου ή κοινωνικού συμφέροντος και να μην είναι δυσανάλογοι εν σχέσει προς τον σκοπό αυτόν» (ΣτΕ 1727/2020, βλ. και ΣτΕ 4171-4172/2012 επταμ., 1210, 2227/2010, 1991, 3665, 4388/2005).

Ως προς τους επιδιωκόμενους, εν προκειμένω, λόγους δημοσίου συμφέροντος, η Αιτιολογική Έκθεση που συνοδεύει το νομοσχέδιο αναφέρει την «προστασία της υγείας και ιδίως της υγείας των ανηλικών (σελ. 114, «Βρα-

χυπρόθεσμοι στόχοι») και την «καθιέρωση ενός αποτελεσματικού συστήματος επιβολής κυρώσεων, με απώτερο σκοπό την προστασία της υγείας των ανηλίκων από τη βλαπτική χρήση και κατανάλωση των προϊόντων καπνού και αλκοόλ» (σελ. 123-124, «Κατ' άρθρον ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης»), και η Αιτιολογική Έκθεση που συνόδευε το νομοσχέδιο «Προστασία ανηλίκων από τον καπνό και τα αλκοολούχα ποτά και άλλες διατάξεις» – ν. 3730/2008 – αναφέρει, ως προς το ευρύτερο πλαίσιο των σχετικών ρυθμίσεων, «την ολοκληρωμένη μέριμνα για την προώθηση και υλοποίηση της αντικαπνιστικής πολιτικής» και την αντιμετώπιση του προβλήματος «της έλλειψης αξιόπιστου ελεγκτικού μηχανισμού και συστήματος επιβολής κυρώσεων, που δεν επέτρεψε την αποτελεσματική αντιμετώπιση του καπνίσματος και των κινδύνων που αυτό προκαλεί στη δημόσια υγεία» (σελ. 1).

Στο πλαίσιο αυτό, όπως έχει, εξ άλλου, επί του γενικότερου ζητήματος της απαγόρευσης του καπνίσματος στους εσωτερικούς χώρους των καταστημάτων υγειονομικού ενδιαφέροντος, κριθεί, η εν λόγω «επιβληθείσα (...) (άρθρο 3 του ν. 3730/2008) απόλυτη απαγόρευση (...) συνιστά σημαντικό περιορισμό αφ' ενός μεν στην ελευθερία των ανθρώπων οι οποίοι επιλέγουν να καπνίζουν (ανεξαρτήτως του ότι το δικαίωμα στο κάπνισμα δεν περιλαμβάνεται στις εκφάνσεις της ιδιωτικής ζωής που τυγχάνουν συνταγματικής προστασίας), αφ' ετέρου δε στην ελευθερία ασκήσεως του επαγγέλματος των ιδιοκτητών των ανωτέρω καταστημάτων, υπό την έννοια ότι αυτοί στερούνται της δυνατότητας να επιτρέπουν, σε όσους πελάτες τους το επιθυμούν, να καπνίζουν εντός των καταστημάτων τους, με συνέπεια να υφίστανται διαρροή της πελατείας τους, κατά το μέρος που αυτή αποτελείται από καπνιστές. (...) [Τ]ο μέτρο αυτό, στηριζόμενο και στη διάταξη του άρθρου 21 παρ. 3 του Συντάγματος, δεν αντίκειται στη διάταξη του άρθρου 5 παρ. 1 του Συντάγματος, καθ' όσον συνιστά θεμιτό περιορισμό της ελευθερίας εν γένει και της επαγγελματικής ελευθερίας των ιδιοκτητών καταστημάτων υγειονομικού ενδιαφέροντος ειδικότερα, η φύση δε αυτού δεν καθιστά αδύνατη ή ιδιαιτέρως δυσχερή την άσκηση της σχετικής επαγγελματικής δραστηριότητας. Τούτο, διότι επιβάλλεται κατά τρόπο γενικό και αντικειμενικό, τελεί δε σε συνάφεια προς το αντικείμενο της ρυθμίσεως και τον επιδιωκόμενο με αυτή σκοπό δημοσίου συμφέροντος, ο οποίος συνίσταται στην προστασία των πολιτών από τους κινδύνους που εγκυμονεί το κάπνισμα – σύμφωνα με την απολύτως κρατούσα επιστημονική άποψη – για την υγεία τους, τόσο των καπνιζόντων, όσο και, κυρίως, εκείνων που υφίστανται τις επιδράσεις του καπνίσματος σε κλειστούς χώρους. Περαιτέρω, η ρυθμιστική αυτή επέμβαση του νομοθέτη δικαιολογείται και από την ανάγκη της προστασίας και της μη περαιτέρω επιβαρύνσεως του συστήματος της κοινωνικής ασφαλίσε-

ως των πολιτών, το οποίο κατοχυρώνεται από τη διάταξη του άρθρου 22 παρ. 5 του Συντάγματος, από τις δαπάνες, στις οποίες θα υποβληθεί το εν λόγω σύστημα για την αντιμετώπιση των ασθενειών που προκαλούνται από το κάπνισμα, δεδομένου ότι, όπως αναφέρεται και στο Εθνικό Σχέδιο Δράσης για το κάπνισμα των ετών 2008-2012, σύμφωνα με τα στατιστικά στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, 3,5 εκατομμύρια θάνατοι ετησίως σε παγκόσμιο επίπεδο οφείλονται στο κάπνισμα, ενώ στο ίδιο σχέδιο επισημαίνονται οι κίνδυνοι που εγκυμονεί το παθητικό κάπνισμα για την υγεία των πολιτών. Περαιτέρω, ο ρηθείς περιορισμός δεν είναι από τη φύση του προφανώς ακατάλληλος για την επίτευξη του προαναφερθέντος σκοπού δημοσίου συμφέροντος, ενώ δεν βαίνει πέραν του βαθμού που είναι αναγκαίος για την εξυπηρέτηση του σκοπού αυτού. Αντιθέτως, ο εν θέματι περιορισμός παρίσταται ως πρόσφορος και αναγκαίος για την επίτευξή του, εφ' όσον τα ηπιότερα μέσα, τα οποία ετέθησαν σε εφαρμογή, κρίθηκαν από τον νομοθέτη απρόσφορα να υπηρετήσουν τον σκοπό αυτόν» (ΣτΕ 1727/2020, βλ. και ΣτΕ 4171-4172/2012 επταμ.).

Ειδικώς, εξ άλλου, ως προς την προστασία της υγείας των νέων, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ), έκρινε ότι, «[δ]υνάμει του άρθρου 114 ΣΛΕΕ, η οδηγία 2014/40 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ] επιδιώκει, κατά το άρθρο 1 αυτής, διττό σκοπό, ο οποίος συνίσταται στη διευκόλυνση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τον καπνό και τα συναφή προϊόντα, με σημείο αφετηρίας ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, ιδίως των νέων (αποφάσεις της 4ης Μαΐου 2016, Πολωνία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C 358/14, ΕU:C:2016:323, σκέψη 80, καθώς και της 30ής Ιανουαρίου 2019, Planta Tabak, C 220/17, ΕU:C:2019:76, σκέψη 38). Η βούληση του νομοθέτη της Ένωσης να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και των καταναλωτών αποτυπώνεται με σαφήνεια στις αιτιολογικές σκέψεις 8 και 59 της οδηγίας 2014/40» (C 717/23, 15.5.2023, υπό σκέψη. 49).

Ειδικώς ως προς τον, κατά τα ως άνω, περιορισμό της ελευθερίας άσκησης επιχειρηματικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας των προσώπων που θα υποστούν την εφαρμογή των, κατά τα ως άνω, διοικητικών κυρώσεων, μολοντί δεν υπέπεσαν τα ίδια στην παραβίαση των οικείων κανόνων (άρθρα 3 και 6 του ν. 3730/2008), αλλά τρίτο πρόσωπο με το οποίο τα πρόσωπα αυτά «συνδέονται», αφενός, διότι είναι σύζυγοι, γονείς, τέκνα του ή εργα-

ζόμενοι του με σχέση εξαρτημένης εργασίας, αφετέρου, διότι συμμετέχουν άμεσα ή έμμεσα στη διοίκηση, στον έλεγχο ή στο κεφάλαιο επιχείρησης με ίδιο ή παραπλήσιο αντικείμενο εργασιών (με εκείνη επί της οποίας επεβλήθη η διοικητική κύρωση) η οποία δραστηριοποιείται στον ίδιο χώρο με εκείνη επί της οποίας επεβλήθη η διοικητική κύρωση, επισημαίνονται τα εξής:

Εφόσον ήθελε θεωρηθεί ότι η προτεινόμενη διάταξη εισάγει αμάχητο τεκμήριο (και αντίστοιχη δέσμια αρμοδιότητα της Διοίκησης προς επιβολή της κύρωσης) ως προς την ύπαρξη «σύνδεσης», βάσει των ως άνω κριτηρίων, μεταξύ της διακοπείσας ή μετασχηματισθείσας επιχείρησης στην οποία επιβλήθηκε, κατά τα ως άνω, διοικητική κύρωση, και της νέας επιχείρησης που λειτουργεί στον ίδιο χώρο, τίθεται προβληματισμός ως προς το αν η διάταξη είναι σύμφωνη προς την αρχή της αναλογικότητας ή αν οι δυσμενείς συνέπειές της τελούν σε μη εύλογη σχέση ή σε προφανή δυσαναλογία ή υπερακοντίζουν τον επιδιωκόμενο σκοπό, στο μέτρο που – ως προς το ζήτημα της συμμετοχής στο κεφάλαιο της νέας επιχείρησης – ο, κατά τα ως άνω, σύζυγος, συγγενής ή υπάλληλος ενδέχεται να συμμετέχει με μικρό, μόνον, ποσοστό, χωρίς να συμμετέχει στη διοίκηση ή τον έλεγχο της επιχείρησης (πρβλ. και την απόφαση του ΔΕΕ της 24.2.2022, C 452/20, στο διατακτικό: «[η] αρχή της αναλογικότητας έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνική ρύθμιση η οποία, σε περίπτωση πρώτης παραβάσεως της απαγορεύσεως πωλήσεως προϊόντων καπνού σε ανηλίκους, προβλέπει, πέραν της επιβολής διοικητικού προστίμου, τη δεκαπενθήμερη αναστολή της αδειας εκμεταλλεύσεως βάσει της οποίας επιτρέπεται στον επιχειρηματία που παρέβη την απαγόρευση να πωλεί τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον η ρύθμιση δεν υπερβαίνει το προσήκον και αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του σκοπού της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ιδίως της μειώσεως του επιπολασμού του καπνίσματος μεταξύ των νέων»).

**β.** Η αρίθμηση της πρώτης παραγράφου του άρθρου 35, ως παρ. 1, πρέπει να διαγραφεί, ελλείψει δεύτερης παραγράφου.

**γ.** Στην παράγραφο 4α του άρθρου 6 του ν. 3730/2008, το οποίο προτείνεται, εν προκειμένω, να τροποποιηθεί, ορίζεται ότι «[σ]ε όσους επιτρέπουν σε ανηλίκους την είσοδο και την παραμονή σε κέντρα διασκέδασης και αμιγής μπαρ, καθώς και σε όσους υπόχρεους δεν προβούν στην αναγγελία του τρίτου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4, επιβάλλεται πρόστιμο (...)».

Το εν λόγω εδάφιο δεν υπόκειται, εν προκειμένω, σε τροποποίηση. Επισημαίνεται, πάντως, ότι η αναφορά στην «αναγγελία του τρίτου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4» του ν. 3730/2008 δεν είναι ορθή, καθ' όσον η εν λόγω παράγραφος 3 έχει δύο (2) εδάφια. Ορθή θα ήταν η αναφορά στην «αναγγελία της παρ. 3 του άρθρου 4» ή, κατ' ακριβολογία, στην «αναγγελία του

πρώτου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4».

## 12. Επί του άρθρου 40

Με την προτεινόμενη ρύθμιση, προστίθενται, μεταξύ άλλων, στις αρμόδιες αρχές «για τον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30 [του ν. 5216/2025, περί όρων και προϋποθέσεων πώλησης και διάθεσης ηλεκτρικά θερμαινόμενων προϊόντων χωρίς καπνό και προϊόντων νικοτίνης], τη βεβαίωση των παραβάσεων και την επιβολή κυρώσεων» οι περιφερειακές Χημικές Υπηρεσίες του Γενικού Χημείου του Κράτους (εδάφ. α΄ του άρθρου 32 του ν. 5216/2015, όπως προτείνεται να τροποποιηθεί).

Δοθέντος ότι στα όργανα ελέγχου, όπως αυτά καθορίζονται στο δεύτερο εδάφιο της ως άνω διάταξης (εδάφ. β΄ του άρθρου 32 του ν. 5216/2015, το οποίο δεν προτείνεται να τροποποιηθεί), δεν συγκαταλέγονται και όργανα των περιφερειακών Χημικών Υπηρεσιών του Γενικού Χημείου του Κράτους, ερωτάται αν η προσθήκη των εν λόγω υπηρεσιών στο πρώτο εδάφιο της διάταξης αναφέρεται τόσο στον έλεγχο της εφαρμογής των άρθρων 28, 29 και 30 του ν. 5216/2025, όσο και στη βεβαίωση των παραβάσεων όπως και την επιβολή κυρώσεων. Στην περίπτωση κατά την οποία δεν πρόκειται για ενιαία ρύθμιση του ζητήματος, η διατύπωση της προτεινόμενης διάταξης πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, ώστε να προκύπτει με ακρίβεια η εν προκειμένω αρμοδιότητα των περιφερειακών Χημικών Υπηρεσιών του Γενικού Χημείου του Κράτους.

## 13. Επί του άρθρου 43

Στο προοίμιο της παραγράφου 1 του άρθρου 43 αναφέρεται ότι «επέρχονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις [στην παρ. 3 του άρθρου 1 του ν. 4139/2013]: α) στο πρώτο εδάφιο το ποσοστό (...), β) στο δεύτερο εδάφιο μετά από τις λέξεις (...), β) στο τρίτο εδάφιο οι λέξεις (...), γ) στο τέταρτο εδάφιο (...), δ) στο πέμπτο εδάφιο (...)». Παρατηρείται ότι η εν λόγω αρίθμηση χρήζει αναδιατύπωσης (επαναλαμβάνεται το υπό β) στοιχείο).

## 14. Επί των άρθρων 47 έως 51

Τα εν λόγω άρθρα καθορίζουν, ιδίως, ειδικό πλαίσιο λειτουργίας, αδειοδότησης και ελέγχου των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων (μη φαρμακευτικής) κάνναβης, και τη σύσταση και τη λειτουργία στο Υπουργείο Υγείας Ψηφιακού Μητρώου Ελέγχου Προϊόντων Κάνναβης στο οποίο καταχωρίζονται οι ως άνω επιχειρήσεις.

α. Επισημαίνεται ότι, σε επίπεδο διεθνούς δικαίου, το έγγραφο αποτελεσμάτων της ειδικής συνόδου της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών

για το παγκόσμιο πρόβλημα των ναρκωτικών (UNGASS) από τις 19.4.2016 ορίζει τις τρεις διεθνείς συμβάσεις για τα ναρκωτικά ως τη βάση του διεθνούς συστήματος ελέγχου των ναρκωτικών. Οι πρώτες διεθνείς συμβάσεις για την καταπολέμηση των ναρκωτικών ουσιών θεσπίστηκαν, υπό την αιγίδα των Ηνωμένων Εθνών, μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο. Στις 30 Μαρτίου 1961 υπογράφηκε στη Νέα Υόρκη η Ενιαία Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα ναρκωτικά του 1961 («Single Convention on Narcotic Drugs of 1961»), η οποία τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 1972. Η εν λόγω σύμβαση αποσκοπούσε στην καταπολέμηση της κατάχρησης ναρκωτικών μέσω συντονισμένης διεθνούς δράσης και συνέβαλε στην ανάπτυξη του συστήματος ελέγχου. Σύμφωνα με τις διατάξεις της Συνθήκης, υπάρχουν δύο μορφές παρέμβασης και ελέγχου που εφαρμόζονται από κοινού: Πρώτον, σε μικρή κλίμακα, επιδιώκεται να περιορισθεί η κατοχή, η χρήση, η εμπορία, η διανομή, η εισαγωγή, η εξαγωγή, η παρασκευή και η παραγωγή ναρκωτικών αποκλειστικά σε σκοπούς ιατρικούς ή επιστημονικούς. Δεύτερον, σε μεγαλύτερη κλίμακα, καταπολεμάται η παράνομη διακίνηση ναρκωτικών μέσω διεθνούς συνεργασίας, ώστε να αποτρέπονται και να αποθαρρύνονται οι διακινητές ναρκωτικών. Κατά αυτόν τον τρόπο, εισήχθη για πρώτη φορά η βασιζόμενη στο διεθνές δίκαιο καθολική, καταρχήν, απαγόρευση ορισμένων ουσιών. Ενώ η Ενιαία Σύμβαση μαζί με το Πρωτόκολλο κάλυπταν το όπιο, την κοκαΐνη, την κάνναβη και τις παράγωγες ουσίες που αναπτύχθηκαν από αυτά, η Σύμβαση του 1971 για τις ψυχοτρόπες ουσίες της 21ης Φεβρουαρίου 1971 («Convention on Psychotropic Substances of 1971») επεξέτεινε τον διεθνή έλεγχο στα παραισθησιογόνα, τις αμφεταμίνες και άλλες ψυχοτρόπες ουσίες, η χρήση των οποίων πρέπει να περιορίζεται αντίστοιχα για ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς. Η συνεχώς αυξανόμενη διεθνής διακίνηση ναρκωτικών οδήγησε τα Ηνωμένα Έθνη να αυστηροποιήσουν, εκ νέου, τα μέτρα και να υπογράψουν τη Σύμβαση του 1988 («United Nations Convention against IllicitTraffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 1988»), η οποία καθιέρωσε ένα πιο λεπτομερές σύστημα ελέγχου κατά της διακίνησης παράνομων ναρκωτικών ουσιών, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην εκτροπή των πρόδρομων παράνομων ναρκωτικών (βλ. Φ.-Γ. Κοτσαλή, Αποποινικοποίηση της κάνναβης για ψυχαγωγικούς σκοπούς; Η συνταγματική διάσταση στην προτεινόμενη νομιμοποίηση της κάνναβης στη Γερμανία υπό το πρίσμα του διεθνούς και ευρωπαϊκού δικαίου, ΠοινΔικ 8-9/2023, σελ. 935 επ.).

Η ρύθμιση των ναρκωτικών ουσιών στο διεθνές δίκαιο χαρακτηρίζεται από την αυξανόμενη ποινικοποίηση και την καθολική απαγόρευση (πρβλ. και παρ. 4c της Ενιαίας Σύμβασης, η οποία ορίζει ότι τα συμβαλλόμενα μέρη

λαμβάνουν τα αναγκαία νομοθετικά και διοικητικά μέτρα, ώστε η κάθε είδους «κυκλοφορία» ναρκωτικών ουσιών, δηλαδή η καλλιέργεια, προμήθεια, εξαγωγή, εισαγωγή, διακίνηση, χρήση αλλά και η κατοχή, να περιορισθεί αποκλειστικά σε ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς. Πρβλ., επίσης, άρθρο 3 της Σύμβασης του 1988 διά του οποίου θεσπίζεται ευρεία υποχρέωση ποινικοποίησης μιας σειράς πράξεων. Πρβλ., επίσης, άρθρο 5 της Σύμβασης του 1971, το οποίο προβλέπει τον περιορισμό της χρήσης σε ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς. Κάθε άλλη χρήση ή ενέργεια που δεν εξυπηρετεί τους ανωτέρω σκοπούς πρέπει να τιμωρείται ποινικά. Όσον αφορά την ποινικοποίηση και τις υποχρεώσεις επιβολής κυρώσεων, το άρθρο 36 παρ. 1 α) της Ενιαίας Σύμβασης αναφέρει, ειδικότερα, ότι οι προαναφερθείσες πράξεις ή ενέργειες, όπως λόγου χάρη η καλλιέργεια, η παραγωγή, η πώληση και η αγορά εφόσον τελούνται εκ προθέσεως, πρέπει να ποινικοποιούνται, και τα «σοβαρά αδικήματα» πρέπει να «τιμωρούνται επαρκώς» («...shall be punishable offences when committed intentionally, and that serious offences shall be liable to adequate punishment...»). Ωστόσο, αναγνωρίζεται και συνταγματική επιφύλαξη («Subject to its constitutional limitations») ως προς αυτό. Μάλιστα η επιφύλαξη αυτή επεκτείνεται ακόμη και στο νομικό σύστημα εν γένει, και στην εσωτερική νομοθεσία κατά το άρθρο 36 παράγραφος 2. Ομοίως, το άρθρο 22 παρ. 1 α) της Σύμβασης του 1971 προβλέπει την ποινικοποίηση «υπό την επιφύλαξη» της αντίστοιχης «συνταγματικής τάξης» (βλ. Φ.-Γ. Κοτσαλή, όπ. π.).

Περαιτέρω, σε επίπεδο δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρατηρείται ότι βασικός στόχος των κανόνων του είναι η εναρμόνιση της πολιτικής κάθε κράτους μέλους και της νομοθεσίας για τα ναρκωτικά, ενώ στο επίκεντρο τίθεται η καταπολέμηση του λαθρεμπορίου. Η ανάγκη καταπολέμησης των ναρκωτικών, ιδίως με καταστολή της παράνομης διακίνησής τους και αποτροπή της εξάρτησης, έχει αναγνωρισθεί σε διάφορες πράξεις της Ένωσης (Συμφωνία Σένγκεν, στο πλαίσιο της οποίας εισάγεται η υποχρέωση των κρατών μελών «να κάνουν ό,τι είναι δυνατόν» για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των βλαβερών συνεπειών της παράνομης διακίνησης της κάνναβης, και Απόφαση-Πλαίσιο 2004/757/ΔΕΥ για τη θέσπιση ελάχιστων διατάξεων σχετικά με τα στοιχεία της αντικειμενικής υπόστασης των εγκλημάτων και τις ποινές που ισχύουν στον τομέα της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών, στο πλαίσιο της οποίας εισάγεται η καταρχήν υποχρέωση ποινικοποίησης της κάνναβης για προσωπική χρήση για σκοπούς ψυχαγωγικούς, με ορισμένες, πάντως, εξαιρέσεις, βλ. Φ.-Γ. Κοτσαλή, όπ. π., όπου και αναφορά σε νομολογία του ΔΕΕ σχετικά με τα ζητήματα της νομιμοποίησης της κάνναβης στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού και του διεθνούς δικαίου).

6. Θα ήταν, ενδεχομένως, σκόπιμο, προς διασφάλιση της συστηματικής ενότητας των κανόνων που διέπουν το πεδίο της παραγωγής και διάθεσης προϊόντων κάνναβης, οι προτεινόμενες ρυθμίσεις να μην εισαχθούν ως αυτοτελείς διατάξεις, αλλά ως τροποποιήσεις (προσθήκες) του ν. 4139/2013 («Νόμος περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις»), δοθέντος ότι οι διατάξεις του (βλ., ιδίως, άρθρα 2Α έως 2ΙΖ του ν. 4139/2013) ρυθμίζουν ήδη το συμπληρωματικό πεδίο της παραγωγής και διάθεσης προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης (για την αξιολόγηση της εν λόγω πρακτικής κατ' αναφορά προς την τήρηση των αρχών της καλής νομοθέτησης, πρβλ. και Β. Νταλάκου/Η. Καρακατσάνη, Συστηματική Προσέγγιση της Διοικητικής Κωδικοποίησης στην Ελλάδα: Υφιστάμενη Κατάσταση, Προοπτικές και Μεθοδολογικά Ζητήματα, σε: Δημόσια Διακυβέρνηση (συλλ. Τόμ.), 2019, σελ. 59 επ.). Εξ άλλου, η οριοθέτηση της έννοιας των «Προϊόντων Κάνναβης», δηλαδή, των «επιτρεπόμεν[ων] προϊόντ[ων] κάνναβης, τα οποία δύνανται να διατεθούν στο καταναλωτικό κοινό λιανικώς», εισάγεται, εν προκειμένω, ως τροποποίηση του άρθρου 2Α παρ. 1Α του εν λόγω ν. 4139/2013.

### 15. Επί του άρθρου 48

α. Με τις διατάξεις του άρθρου 48 παρ. 1 καθορίζονται τα δικαιολογητικά έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης. Μεταξύ αυτών, ορίζεται (παρ. 1) ότι απαιτείται «(...) στ) αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης του ιδίου, αν πρόκειται για ατομική επιχείρηση, και των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, αν πρόκειται για εμπορική ή προσωπική εταιρεία, που έχει εκδοθεί έως έναν (1) μήνα πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης». Περαιτέρω, ορίζεται (παρ. 2) ότι «[η] αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας χορηγεί στην αιτούσα επιχείρηση εμπορίας προϊόντων κάνναβης εντός εξήντα (60) εργασίμων ημερών, την απαιτούμενη άδεια λειτουργίας, εφόσον πληρούνται οι όροι και προϋποθέσεις του παρόντος για την αδειοδότηση της λειτουργίας της (...)».

Παρατηρείται ότι οι διατάξεις του νομοσχεδίου δεν καθορίζουν τα κριτήρια για την αδειοδότηση της λειτουργίας των επιχειρήσεων εμπορίας προϊόντων κάνναβης, αλλά παρέχουν εξουσιοδότηση (βλ. άρθρο 89 παρ. 7) για την εξειδίκευσή τους με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Εσωτερικών, και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Μεταξύ άλλων, συνεπώς, η εν λόγω απόφαση αναμένεται να ρυθμίσει το ζήτημα του αν το αντίγραφο ποινικού μητρώου γενικής χρήσης του αιτούντος φυσικού προσώπου (αν πρόκειται για ατομική επιχείρηση) και των προσώπων που συμμετέχουν στη δι-

οίκηση της επιχείρησης (αν πρόκειται για εταιρεία) απαιτείται να είναι λευκό ή αν απαιτείται να μην αποτυπώνει την καταδίκη του για την τέλεση συγκεκριμένων, μόνον, αδικημάτων.

**β.** Στην παράγραφο 1 του άρθρου 48, μεταξύ των δικαιολογητικών εγγράφων που πρέπει να συνοδεύουν τις αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, ορίζεται ότι απαιτούνται «ε) αντίγραφο δελτίου αστυνομικής ταυτότητας (...) των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, εάν πρόκειται για εμπορική ή προσωπική εταιρεία, στ) αντίγραφο ποινικού μητρώου (...) των προσώπων που συμμετέχουν στη διοίκηση της επιχείρησης εμπορίου προϊόντων κάνναβης, αν πρόκειται για εμπορική ή προσωπική εταιρεία (...)».

Η αναφορά σε «εμπορική ή προσωπική εταιρεία» πρέπει να αντικατασταθεί από τη φράση «κεφαλαιουχική ή προσωπική εταιρεία» ή τον όρο «νομικό πρόσωπο».

## 16. Επί του άρθρου 49

**α.** Με τις διατάξεις του άρθρου 49 συνιστάται στο Υπουργείο «Ψηφιακό Μητρώο Ελέγχου Προϊόντων Κάνναβης».

Δοθέντος ότι στο εν λόγω Μητρώο εγγράφονται επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης και καταγράφονται τα σημεία λιανικής πώλησης και διάθεσης τέτοιων προϊόντων, θα ήταν, ενδεχομένως, ενδεδεδιγμένη η, εκ νέου, διατύπωση του τίτλου του εν λόγω Μητρώου, ως «Ψηφιακού Μητρώου Επιχειρήσεων Εμπορίου Προϊόντων Κάνναβης» (όπως, εξ άλλου, εμφανίζεται το μητρώο στον τίτλο του εν λόγω προτεινόμενου άρθρου) ή «Ψηφιακού Μητρώου Πώλησης και Διάθεσης Προϊόντων Κάνναβης» ή «Ψηφιακού Μητρώου Εποπτείας του Εμπορίου Προϊόντων Κάνναβης».

**β.** Δεν ρυθμίζεται προθεσμία εντός της οποίας οι επιχειρήσεις εμπορίου προϊόντων κάνναβης οφείλουν να υποβάλλουν στο Μητρώο τα οικεία δικαιολογητικά έγγραφα προς εγγραφή τους σε αυτό, ούτε καθορίζεται η διαδικασία για την καταγραφή – ευνοήτως, από τις αρμόδιες αρχές – «όλ[ων] τ[ων] σημεί[ων] λιανικής πώλησης και διάθεσης» προϊόντων κάνναβης (πρβλ. την εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 89 παρ. 8).

**γ.** Δοθέντος ότι η υποχρέωση εγγραφής στο Μητρώο – με σοβαρές, μάλιστα, συνέπειες για τη μη τήρησή της (ανάκληση της άδειας) – καταλαμβάνει και τις επιχειρήσεις που λαμβάνουν, στο εξής, άδεια λειτουργίας, ενώ, ταυτόχρονα, τα δικαιολογητικά έγγραφα των δύο διαδικασιών ταυτίζονται, δεν προκύπτει με σαφήνεια από την αιτιολογική έκθεση που συνοδεύει το νομοσχέδιο ο δικαιολογητικός λόγος για την εισαγωγή απόκλισης από την αρχή

"μόνον άπαξ" ("Once Only Principle" - OOP)» που έχει εισαχθεί με το άρθρο μόνο της ΥΑ 120301 ΕΞ 2021 (Β΄ 2894) «Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού» (και, ειδικότερα, σύμφωνα με το Κεφάλαιο 4 «Κατευθυντήριες Αρχές» του Παραρτήματός της, υπό τον τίτλο «Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025»), η οποία έχει εκδοθεί κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5 του ν. 4727/2020 («Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις»), σύμφωνα με την οποία, «οι πολίτες και οι επιχειρήσεις πρέπει να υποβάλουν "μόνο μία φορά" τις απαιτούμενες πληροφορίες κατά την αλληλεπίδρασή τους με το Δημόσιο. Έτσι, απαλλάσσονται από την ανάγκη παροχής εκ νέου πληροφοριών ήδη γνωστών στη Δημόσια Διοίκηση (εξαιρουμένων των περιπτώσεων που απαιτούν επικαιροποίηση σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο), όπου ο διαμοιρασμός αυτός δεν αντιβαίνει στην προστασία των προσωπικών τους δεδομένων και στους σχετικούς κανονισμούς. Οι φορείς της Δημόσιας Διοίκησης λαμβάνουν μέτρα για την εσωτερική περαιτέρω χρήση των εν λόγω δεδομένων, τηρουμένων δεόντως των κανόνων για την προστασία των δεδομένων» (πρβλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 15.12.2010, προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, υπό τον τίτλο «Το Ευρωπαϊκό Σχέδιο Δράσης για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση - 2011-2015 - Αξιοποίηση των ΤΠΕ για την προώθηση [«]έξυπνης[»], αειψ[όρου] και καινοτ[όμου] διακυβέρνησης» (SEC(2010) 1539 τελικό, COM(2010) 743 τελικό, και, ιδίως, υπό άρθρο 2.3.2. υπό τον τίτλο «Περιορισμός του διοικητικού φόρτου», σελ. 13).

δ. Σύμφωνα με την παράγραφο 6 του άρθρου 49, «[γ]ια λόγους διαφάνειας και ενημέρωσης της κοινής γνώμης, επιτρέπεται η δημοσιοποίηση στοιχείων του Μητρώου της παρ. 1 μέσω του διαδικτυακού τόπου του Υπουργείου Υγείας», χωρίς να καθορίζεται ρητώς ποιες κατηγορίες «στοιχείων του Μητρώου» επιτρέπεται να δημοσιοποιούνται. Ως προς την εν λόγω επεξεργασία, στο μέτρο που αφορά υποκείμενα των κανόνων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)» (ΓΚΠΔ) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σελ. 1 επ.), καθώς και του ν. 4624/2019, ευνοήτως, εφαρμόζεται, ιδίως, και υπό το πλαίσιο τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων.

**17. Επί του άρθρου 53**

Στην παρ. 2 η αναφορά στην απόφαση «της παρ. 9 του άρθρου 90» πρέπει να διορθωθεί στο ορθό: «της παρ. 9 του άρθρου 89».

**18. Επί του άρθρου 54**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση προβλέπεται η κάλυψη, μέσω επιχορήγησης από τις εγγεγραμμένες πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2026 του Υπουργείου Υγείας, δαπανών συνολικού ύψους ευρώ είκοσι πέντε εκατομμυρίων τριάντα μίας χιλιάδων εξήντα επτά ευρώ και ενενήντα λεπτών (25.031.067,90), οι οποίες διενεργήθηκαν από την εταιρεία υπό την επωνυμία «Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» (Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.) κατά το χρονικό διάστημα από την 1η.12.2024 έως την 4η.2.2026, για την προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος Veklury (ρεμδεσιβίρη), σε εφαρμογή της ευρωπαϊκής συμφωνίας-πλαίσιο Η.Ε.Ρ.Α./2024/NP/0005, προς αντιμετώπιση επιτακτικών αναγκών προστασίας της δημόσιας υγείας.

Επισημαίνεται, ενημερωτικά, ότι η συμφωνία-πλαίσιο «Η.Ε.Ρ.Α./2024/NP/0005» αποτελεί ευρωπαϊκή διαδικασία κοινής προμήθειας, η οποία υλοποιείται από την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Ανάγκης στον Τομέα της Υγείας (Health Emergency Preparedness and Response Authority – Η.Ε.Ρ.Α.) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, βάσει του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2022 «σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης» (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σελ. 64-78), ο οποίος ρυθμίζει τη σύναψη συμβάσεων σε ενωσιακό επίπεδο, με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών εξ ονόματος των συμμετεχόντων κρατών μελών.

Εν προκειμένω, η συμφωνία υπεγράφη τον Δεκέμβριο του 2024 μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, διά της Η.Ε.Ρ.Α. και της φαρμακευτικής εταιρείας Gilead Sciences, και αφορά κοινή διαδικασία προμήθειας του φαρμακευτικού προϊόντος Veklury (ρεμδεσιβίρη) αντικής θεραπείας για ασθενείς με COVID-19 που χρήζουν νοσηλείας. Πρόκειται για την τρίτη σχετική συμφωνία, μετά τη λήξη της προηγούμενης σύμβασης τον Ιανουάριο του 2024, ενώ η Συμφωνία Κοινής Προμήθειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Commission Decision C(2014) 2258 τελικό) παρέχει τη δυνατότητα στα συμμετέχοντα κράτη να προμηθεύονται από κοινού «ιατρικά αντίμετρα» (βλ. άρθρο 2 «Ορισμοί» σημείο 3 του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/2372, σύμφωνα με τον οποίο, ως

ιατρικά αντίμετρα, νοούνται «τα ιατρικά αντίμετρα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 10 του [Κ]ανονισμού (ΕΕ) 2022/2371»), είτε συμπληρωματικά είτε εναλλακτικά προς τις εθνικές διαδικασίες προμηθειών ([https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-signs-joint-procurement-framework-contract-covid-19-treatment-2024-12-03\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-signs-joint-procurement-framework-contract-covid-19-treatment-2024-12-03_en)).

Επισημαίνεται, ενημερωτικά, ότι, στο πλαίσιο του ως άνω Κανονισμού εντάσσεται και η ρύθμιση του άρθρου 52 του νομοσχεδίου, η οποία συνδέεται με τον μηχανισμό κοινών προμηθειών του άρθρου 8 του Κανονισμού (ΕΕ). Ειδικότερα, εισάγεται ειδική διαδικασία για τη συμμετοχή της χώρας σε συμφωνίες κοινών προμηθειών φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικού υλικού μέσω του μηχανισμού «Joint Procurement» της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Η.Ε.Ρ.Α., καθορίζονται οι αρμόδιοι εθνικοί φορείς και η διαδικασία συμμετοχής και εκτέλεσης των σχετικών συμβάσεων σε εθνικό επίπεδο, και ορίζεται ότι η τελική διαδικασία εισαγωγής των σχετικών φαρμακευτικών προϊόντων και η υπογραφή των εκτελεστικών συμβάσεων πραγματοποιούνται από την εταιρεία Ι.Φ.Ε.Τ. Μ.Α.Ε.

### **19. Επί του άρθρου 57 παρ. 1**

Η προτεινόμενη διάταξη τροποποιεί την περ. στ) της παρ. 4 του άρθρου 7 του ν. 3329/2005, η οποία αφορά τη συγκρότηση των διοικητικών συμβουλίων των νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. Ειδικότερα, ορίζει ότι σε αυτά συμμετέχει, μεταξύ άλλων, είτε περιφερειακός σύμβουλος της οικείας περιφερειακής ενότητας, εντός των χωρικών ορίων της οποίας εδρεύει το εκάστοτε νοσοκομείο, είτε «πρόσωπο εγνωσμένου κύρους», το οποίο ορίζεται, μαζί με τον αναπληρωτή του, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη.

Παρατηρείται ότι το πλαίσιο της κατά τα ως άνω άσκησης διακριτικής ευχέρειας από τον Περιφερειάρχη δεν καθορίζεται, εν προκειμένω, επαρκώς, δοθέντος ότι ούτε εξειδικεύεται η ιδιότητα του προς επιλογή προσώπου, ως «εγνωσμένου κύρους», ούτε θεσπίζονται επιστημονικά (λ.χ., με ειδικότητα ή επιστημονική κατάρτιση, στο αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του οργάνου) ή επαγγελματικά (λ.χ., με ειδικές γνώσεις ή επαγγελματική πείρα σε τομείς που σχετίζονται ή είναι συναφείς με τις αρμοδιότητες του οργάνου ή με αποδεδειγμένη διοικητική ικανότητα) κριτήρια για την επιλογή του, ούτε εισάγεται κριτήριο εντοπιότητας του εν λόγω προσώπου (δοθέντος ότι εκπροσωπεί Περιφέρεια).

### **20. Επί του άρθρου 62 παρ. 1**

Σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2716/1999, όπως προτείνεται, εν προκειμένω, να τροποποιηθεί, «1. (...) φυσικά ή νομικά πρόσωπα ι-

διωτικού δικαίου κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα δύνανται να ιδρύουν και να λειτουργούν Κέντρα Ημέρας, (...) και λοιπές μορφές Μονάδων Ψυχικής Υγείας (...). Το ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να λειτουργεί περισσότερες από μία Μ.Ψ.Υ.».

Δοθέντος ότι το ρήμα «λειτουργώ» είναι, κατά κανόνα, αμετάβατο στη χρήση του, πλην καθιερωμένων εξαιρέσεων, θα ήταν ενδεδειγμένο να αντικατασταθεί, εν προκειμένω, από τον περιφραστικό τύπο «να αναλαμβάνουν τη λειτουργία».

## 21. Επί του άρθρου 65

α. Με την προτεινόμενη διάταξη προστίθεται νέα παράγραφος (3) στο άρθρο 41 του ν. 4600/2019 και εισάγονται, αφενός, κανόνες περί ελάχιστων αποστάσεων γειννίας μεταξύ Πρωτοβάθμιων και Δευτεροβάθμιων Ιδιωτικών Δομών Υγείας «σε οικόπεδα και γήπεδα με χρήσεις του άμεσου και ευρύτερου περιβάλλοντος», όπως αυτές εξειδικεύονται στους Πίνακες 1 και 2 του Παραρτήματος Β΄ του ίδιου νόμου (περ. α΄), και, αφετέρου, προβλέπεται εφαρμογή των περιορισμών ως προς τις ελάχιστες αποστάσεις, όχι μόνο κατά την εγκατάσταση των δομών υγείας, αλλά και κατά «την ίδρυση και λειτουργία εγκαταστάσεων, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και οι εγκαταστάσεις χαμηλής όχλησης (...) όταν [αυτές] γειτνιάζουν με Πρωτοβάθμιες και Δευτεροβάθμιες Ιδιωτικές Δομές Υγείας των οποίων οι βεβαιώσεις λειτουργίας βρίσκονται εν ισχύ» (περ. β΄). Επίσης, ορίζεται ότι η εφαρμογή της νέας ρύθμισης «δεν επηρεάζει την εγκατάσταση, λειτουργία και επέκταση δομών υγείας» που υφίστανται πριν από την έναρξη ισχύος του νόμου (περ. γ΄).

Επισημαίνεται, συναφώς, ότι το άρθρο 41 του ν. 4600/2019 ρυθμίζει την «καταλληλότητα οικοπέδου» για την ίδρυση ιδιωτικής κλινικής, καθορίζοντας αναλυτικά τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την προέγκριση και την οριστική έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου. Ειδικότερα, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 41 του ν. 4600/2019, «πριν από την υποβολή των μελετών (...) για την ίδρυση Ιδιωτικής Κλινικής, απαιτείται προέγκριση και οριστική έγκριση καταλληλότητας οικοπέδου», ενώ, μεταξύ των αναγκαίων δικαιολογητικών εγγράφων, περιλαμβάνεται και «βεβαίωση χρήσης γης (...) στην οποία θα αναγράφεται ότι επιτρέπεται η ανέγερση Ιδιωτικής Κλινικής, καθώς και τα διάφορα χαρακτηριστικά σημεία και χρήσεις της περιοχής σε ακτίνα 1.000 μ. (...) με τις αποστάσεις του οικοπέδου από αυτά». Περαιτέρω, το άρθρο 43 του ίδιου νόμου συνδέει άμεσα την καταλληλότητα του οικοπέδου με τη διαδικασία ίδρυσης, λειτουργίας και επέκτασης ιδιωτικών κλινικών, ορίζοντας ότι η προέγκριση και η οριστική έγκριση καταλληλότητας χορηγούνται

κατόπιν ελέγχου των στοιχείων του άρθρου 41, ενώ η οριστική έγκριση ισχύει για τέσσερα έτη και αναθεωρείται, μεταξύ άλλων, σε περίπτωση «μετατροπής του αντικειμένου της Κλινικής», «ανακατανομής, αύξησης ή μείωσης του αριθμού των κλινών της» ή «κτηριακής επέκτασης».

Παρατηρείται, εν προκειμένω, ότι το άρθρο 41 του ν. 4600/2019, όπως και το άρθρο 43 του ίδιου νόμου, αναφέρονται συστηματικά στην ίδρυση «Ιδιωτικής Κλινικής» και στη διαδικασία προέγκρισης, οριστικής έγκρισης και αναθεώρησης της καταλληλότητας οικοπέδου για ιδιωτικές κλινικές, ενώ η προτεινόμενη ρύθμιση καταλαμβάνει το σύνολο των Πρωτοβάθμιων και Δευτεροβάθμιων Ιδιωτικών Δομών Υγείας. Σημειώνεται, συναφώς, ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1 του π.δ. 59/2018 περί κατηγοριών και περιεχομένου χρήσεων γης, στις μεν πρωτοβάθμιες υπηρεσίες υγείας περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ιατρεία, μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και εργαστήρια φυσικοθεραπείας· στις δε δευτεροβάθμιες και τριτοβάθμιες υπηρεσίες υγείας, οι οποίες περιλαμβάνουν νοσηλεία, εντάσσονται νοσοκομεία, ιδιωτικές κλινικές και κέντρα αποκατάστασης. Συνεπώς, θα ήταν, ενδεχομένως, ενδεικτική η διευκρίνιση του πεδίου εφαρμογής της προτεινόμενης ρύθμισης και της σχέσης της με τις ειδικότερες διατάξεις που διέπουν λοιπές ιδιωτικές δομές υγείας, πέραν των ιδιωτικών κλινικών (πρβλ., ιδίως, π.δ. 84/2001 περί όρων, προϋποθέσεων και διαδικασίας ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Πρβλ., επίσης, Γνμδ ΝΣΚ 119/2022, ως προς τον ειδικό χαρακτήρα των διατάξεων του ν. 4600/2019 για τις ελάχιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις μεταξύ των ιδιωτικών κλινικών και άλλων δραστηριοτήτων).

6. Παρατηρείται, επίσης, ότι η περ. γ' ορίζει ότι «[η] εφαρμογή της [νέας ρύθμισης] δεν επηρεάζει την εγκατάσταση, τη λειτουργία και την επέκταση υφιστάμενων δομών υγείας» που λειτουργούν πριν από την έναρξη ισχύος του νόμου, χωρίς, ωστόσο, να γίνεται αντίστοιχη αναφορά σε εγκαταστάσεις ή δραστηριότητες που λειτουργούν ήδη πλησίον των δομών υγείας, συμπεριλαμβανομένων και εγκαταστάσεων χαμηλής όχλησης κατά την περ. β' της προτεινόμενης διάταξης.

## **22. Επί του άρθρου 76 παρ. 1**

Με την προτεινόμενη ρύθμιση καταργείται η δυνατότητα των συμβεβλημένων με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προσωπικών ιατρών να παρέχουν κατ' οίκον υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.), διά της τροποποίησης του εδαφ. α' της παρ. 4 του άρθρου 11 του ν. 5157/2024.

Σύμφωνα με την Αιτιολογική Έκθεση που συνοδεύει το νομοσχέδιο, με τις διατάξεις του άρθρου 76 παρ. 1, «εξειδικεύεται το πλαίσιο άσκησης του έρ-

γου των συμβεβλημένων προσωπικών ιατρών με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με στόχο τη σαφήνεια των υποχρεώσεων, την ποιοτική παροχή υπηρεσιών και την αποφυγή ερμηνευτικών αμφιβολιών κατά την εφαρμογή των συμβάσεων» (βλ. Ανάλυση συνεπειών ρύθμισης, σελ. 138).

Όπως έχει κριθεί, «στο Σύνταγμα ορίζεται ότι "Ο σεβασμός και η προστασία της αξίας του ανθρώπου αποτελούν την πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας" (άρθρο 2 παρ. 1) και "Καθένας έχει δικαίωμα να αναπτύσσει ελεύθερα την προσωπικότητά του και να συμμετέχει στην κοινωνική, οικονομική και πολιτική ζωή της Χώρας, εφόσον δεν προσβάλλει τα δικαιώματα των άλλων και δεν παραβιάζει το Σύνταγμα ή τα χρηστά ήθη" (άρθρο 5 παρ. 1). Με τις διατάξεις αυτές του Συντάγματος έχει κατοχυρωθεί το δικαίωμα των πολιτών στην προστασία της υγείας, ήδη δε, μετά την αναθεώρηση του Συντάγματος (Ψήφισμα της 6ης Απριλίου της Ζ΄ Αναθεωρητικής Βουλής των Ελλήνων) προστέθηκε παράγραφος 5 στο ανωτέρω άρθρο 5 του Συντάγματος, σύμφωνα με την οποία "Καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας ...". Όπως δε έχει κριθεί, το δικαίωμα στην υγεία ως ατομικό δικαίωμα περιλαμβάνει την προστασία της ατομικής υγείας και σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας του ατόμου από προσβολές και διακινδυνεύσεις, καθώς και την ελευθερία του αυτοκαθορισμού του, ήτοι την ελευθερία του ατόμου να αποφασίζει το ίδιο για τα θέματα της υγείας του (ΣτΕ 1147/2022 Ολομ., 1681/2022 Ολομ.). Εξάλλου, στα άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5 του Συντάγματος ορίζεται, αντιστοίχως, ότι "Το κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών ..." και "Το κράτος μεριμνά για την κοινωνική ασφάλιση των εργαζομένων, όπως νόμος ορίζει". Από τις τελευταίες αυτές διατάξεις του Συντάγματος συνάγεται ότι το Κράτος και οι οργανισμοί κοινωνικών ασφαλίσεων υποχρεούνται να παρέχουν στα ασφαλιζόμενα πρόσωπα υπηρεσίες υγείας υψηλού επιπέδου, οι οποίες πρέπει να καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες διάγνωσης και θεραπείας των σχετικών παθήσεων, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εφόσον απαιτούνται, ως και γενικώς τις ανάγκες νοσηλείας των εν λόγω προσώπων. Η υποχρέωση αυτή υπόκειται σε νομοθετικούς περιορισμούς, υπό τον όρο ότι οι περιορισμοί αυτοί δεν οδηγούν στην ανατροπή του δικαιώματος στην προστασία της υγείας (ΣτΕ 1812/2013, 2033/2009, 1187-8/2009 Ολομ., πρβ. ΣτΕ 1681/2022 Ολομ. σκ.10). Περαιτέρω, θεμιτό συνταγματικά συναφή περιορισμό συνιστά, πάντως, η διασφάλιση της βιωσιμότητας των ασφαλιστικών οργανισμών υγείας μέσω της θέσπισης μέτρων ελέγχου των συνολικών δαπανών παροχής υπηρεσιών υγείας (ΣτΕ 3962/2014 Ολομ., 208/2020 Ολομ., πρβ. ΣτΕ 1283-1286/2012 Ολομ., 668/2012, 2197/2010). Τέλος, κατά τα παγίως κριθέντα (ΣτΕ 1758/2019 Ολομ.,

748/2021, 626/2018, 1935/2017, 3679/2014, 1016/2010 κ.ά.), ο νομοθέτης διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια κατά την οργάνωση και στελέχωση των δημόσιων υπηρεσιών» (ΣτΕ 392/2024, σκέψ. 11).

Ειδικότερα, ως προς τον θεσμό του προσωπικού ιατρού, έχει κριθεί ότι «η λειτουργία του προσωπικού ιατρού ως "πύλης εισόδου" των ενδιαφερομένων στις δημόσιες υπηρεσίες υγείας (πλην εκτάκτων και επειγόντων περιστατικών) και συνακόλουθα η καθιέρωση της υποχρέωσης εγγραφής σε προσωπικό ιατρό όλων των ενηλίκων αποτελεί μέθοδο οργάνωσης της παροχής των εν λόγω υπηρεσιών, η οποία δεν οδηγεί σε ανατροπή του κατά τα άρθρα 2 παρ.1 και 5 παρ.1 και 5 του Συντάγματος δικαιώματος προστασίας της υγείας και δεν παρίσταται προδήλως απρόσφορη προκειμένου να διασφαλίσει στους δικαιούχους την παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλού επιπέδου κατά τα οριζόμενα από τα άρθρα 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5 του Συντάγματος. Συγκεκριμένα, η θέσπιση συστήματος παραπομπών από τον προσωπικό ιατρό, μέσω του οποίου, κατά τα προαναφερθέντα, ο πολίτης έρχεται σε επαφή με το δημόσιο σύστημα υγείας, ούτως ώστε να έχει πρόσβαση σε διαγνωστικές εξετάσεις, σε ιατρούς ειδικοτήτων και σε υπηρεσίες δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας, εμπίπτει στην ευρεία ευχέρεια που διαθέτει ο τυπικός (κοινός) νομοθέτης για την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας κατά λειτουργική και οργανική έννοια στο πλαίσιο των διατάξεων των άρθρων 21 παρ. 3 και 22 παρ. 5 του Συντάγματος. Ο προσωπικός ιατρός, εξάλλου, ο οποίος τηρεί και τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, είναι σε θέση να προσδιορίσει κατά τους οικείους επιστημονικούς κανόνες και κατ' εφαρμογή των εγκεκριμένων πρωτοκόλλων τη δέουσα αντιμετώπιση της κάθε περίπτωσης. Παράλληλα, η οργάνωση αυτή των υπηρεσιών υγείας συμβάλλει στην ενίσχυση της βιωσιμότητας του δημόσιου συστήματος υγείας και του κοινωνικοασφαλιστικού συστήματος» (ΣτΕ 392/ 2024, σκέψ. 14).

Υπό το φως των ανωτέρω, η κατάργηση της δυνατότητας κατ' οίκον επίσκεψης του προσωπικού ιατρού, και μάλιστα σε περιπτώσεις επιβαλλόμενες από αποδεδειγμένους και σοβαρούς λόγους (όπως η προσωρινή ή μόνιμη κινητική αναπηρία, φαινόμενα υψηλού πυρετού, προχωρημένη ηλικία), δεν συνάδει προς το πνεύμα των σχετικών ρυθμίσεων του Συντάγματος και την προστασία του δικαιώματος υγείας στο επιβαλλόμενο επίπεδο, γιατί δεν επιτρέπει την άρτια και καθολική λειτουργία του θεσμού του προσωπικού ιατρού. Σημειωτέον ότι από την Αιτιολογική Έκθεση δεν προκύπτει δικαιολογητικός λόγος για την εισαγωγή της προτεινόμενης ρύθμισης, η οποία δεν συμβαδίζει με τον θεσμό του προσωπικού ιατρού.

**23. Επί του άρθρου 90 παρ. 2**

Το άρθρο 90 (υπό τον τίτλο «Τελικές διατάξεις») παρ. 2 εισάγει ρύθμιση σύμφωνα με την οποία, «[ε]ντός προθεσμίας έξι (6) μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος, οι υφιστάμενες επιχειρήσεις του άρθρου 47, περί επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης ως αποκλειστικών σημείων εμπορίας, πώλησης και διάθεσης προϊόντων κάνναβης συμμορφώνονται με τα οριζόμενα στο Κεφάλαιο Ε΄ του Μέρους Β΄».

**α.** Παρατηρείται, κατ' αρχάς, ότι η εν λόγω διάταξη ρυθμίζει ζητήματα μετάβασης των επιχειρήσεων εμπορίου προϊόντων κάνναβης από το υφιστάμενο στο προτεινόμενο, νέο καθεστώς αδειοδότησης, και, συνεπώς, ότι πρόκειται περί μεταβατικής, και όχι τελικής διατάξης. Σύμφωνα, εξ άλλου, με το Εγχειρίδιο Νομοπαρασκευαστικής Μεθοδολογίας, «[ο]ι μεταβατικές διατάξεις ρυθμίζουν τα θέματα που προκύπτουν από τη μεταβολή της νομοθεσίας, δηλαδή είναι απαραίτητες για την απρόσκοπτη μετάβαση από την ισχύουσα στην προτεινόμενη νομοθεσία (...). Οι μεταβατικές διατάξεις οφείλουν να διακρίνονται από τις διατάξεις του νομοσχεδίου με πάγιο χαρακτήρα και τίθενται πάντοτε στο τέλος του νομοσχεδίου σε αυτοτελές άρθρο», ενώ, «[τ]ελικές διατάξεις είναι εκείνες που, λόγω της φύσης τους, δεν εντάσσονται σε κάποια από τις προηγούμενες κατηγορίες (...) [γί' αυτό και] η αναφορά σε «τελικές διατάξεις» πρέπει να αποφεύγεται, όταν είναι δυνατός ο ειδικότερος προσδιορισμός του περιεχομένου τους» (Εγχειρίδιο Νομοπαρασκευαστικής Μεθοδολογίας, Γενική Γραμματεία Νομικών και Κοινοβουλευτικών Θεμάτων, 2020, αντίστοιχα, σελ. 39-40, και σελ. 55).

Η ίδια παρατήρηση ισχύει και για την παράγραφο 1 του άρθρου 90, η οποία ρυθμίζει ζητήματα εφαρμογής της νομοθεσίας ως προς τις «θεραπείες που έχουν ξεκινήσει μέχρι την έναρξη ισχύος του παρόντος. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με φάρμακα κυκλοφορούντα ή μη και μη αποζημιούμενα στη Ελλάδα για ενδείξεις εγκεκριμένες ή μη, μπορούν να συνεχίσουν χωρίς αλλαγή στη διαδικασία έγκρισης και αποζημίωσης της θεραπείας τους, έως ότου ο ιατρός που τους παρακολουθεί κρίνει ότι είναι κατάλληλο να διακοπεί (...)».

Υπό το φως των ανωτέρω, ο τίτλος του άρθρου 90 πρέπει να τεθεί, ως εξής: «Μεταβατικές διατάξεις» και, αντίστοιχα, ο τίτλος του Μέρους Γ΄ του νομοσχεδίου, ως εξής: «ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΙΚΕΣ – ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ – ΚΑΤΑΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

**β.** Επισημαίνεται ότι η παρ. 2 του άρθρου 90 («Εντός προθεσμίας (...), οι υφιστάμενες επιχειρήσεις του άρθρου 47 (...) συμμορφώνονται με τα οριζόμενα

μενα στο Κεφάλαιο Ε΄ του Μέρους Β΄») πρέπει να αναδιατυπωθεί, κατά τρόπον ώστε να εισάγεται σαφής υποχρέωση των εν λόγω επιχειρήσεων προς συμμόρφωση στο αναφερόμενο σε αυτή πλαίσιο.

Αθήνα, 13 Μαΐου 2026

Οι εισηγήτριες  
Μαρία Ανδρονοπούλου  
Μαριάνθη Καλυβιώτου  
Επιστημονικές Συνεργάτιδες  
Λεμονιά Φραγκή  
Ειδική Επιστημονική Συνεργάτις

Ο Προϊστάμενος του Α΄ Τμήματος  
Νομοτεχνικής Επεξεργασίας  
Ξενοφών Παπαρρηγόπουλος  
Ομότιμος Καθηγητής του  
Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

Ο Προϊστάμενος της Β΄ Διεύθυνσης  
Επιστημονικών Μελετών  
Αστέρης Πλιάκος  
Ομότιμος Καθηγητής του Οικονομικού  
του Πανεπιστημίου Αθηνών

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου  
Κώστας Μαυριάς  
Ομότιμος Καθηγητής της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών