



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

20 Ιουλίου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4633

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Όροι προϋποθέσεις και ενδείξεις για τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής Ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με εντόπιση της Παθολογίας στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.) και σε όργανα και ιστούς εκτός Κ.Ν.Σ. και αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργειά της.
- 2 Τροποποίηση/συμπλήρωση της υπό στοιχεία Α3γ/οικ.86222/11-11-2015 υπουργικής απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων διαδερμικής εμφύτευσης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών βαλβίδων» (Β' 2542), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις υπό στοιχεία: Α3γ/οικ.16467/01-03-2016 (Β' 784), Γ2β/οικ.66708/06-09-2018 (Β' 3935) Γ2β/οικ.90481/22-11-2018 (Β' 5348) και Γ2β/οικ.77759/13-12-2021(Β' 5984) υπουργικές αποφάσεις.
3. Την παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1471/1984 «Για τη ρύθμιση θεμάτων Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, Αγροτικών Ιατρείων και Υγειονομικών Σταθμών και άλλων συναφών διατάξεων» (Α' 112).
4. Την παρ. 3 του άρθρου 53 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).
5. Το άρθρο 53 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123).
6. Το άρθρο 19 του ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις» (Α' 165).
7. Το άρθρο 20 του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).
8. Την παρ. 3 του άρθρου 46 του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Αρχείου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43).
9. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
10. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
11. Την υπ' αρ. 3730/9-7-2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
12. Την υπό στοιχεία Υ4α/48545/30-08-2012 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και Υγείας «Κοστολόγηση Ακτινοθεραπευτικών Πράξεων» (Β' 2408).
13. Την υπ' αρ. 14 απόφαση της 291ης/02-11-2021 Ολομέλειας του Κε.Σ.Υ. με θέμα «Σχετικά με τους όρους, προϋποθέσεις και ενδείξεις για τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής Ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με εντόπιση της Παθολογίας στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.) και σε όργανα και ιστούς εκτός Κ.Ν.Σ. (και αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργειά της)», η οποία έγινε δεκτή από τον Υφυπουργό Υγείας.
14. Την υπ' αρ. 2 απόφαση της 298ης Ολομ./14-7-2022 Ολομέλειας του Κε.Σ.Υ. με θέμα «Όροι, προϋποθέσεις και ενδείξεις τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινο-

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2α, β οικ. 39090 (1)

Όροι προϋποθέσεις και ενδείξεις για τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής Ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με εντόπιση της Παθολογίας στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.) και σε όργανα και ιστούς εκτός Κ.Ν.Σ. και αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργειά της.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 3 και 4 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α' 105), όπως επαναφέρθηκαν σε ισχύ με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 34).

2. Τον ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α' 143).

14. Την υπ' αρ. 2 απόφαση της 298ης Ολομ./14-7-2022 Ολομέλειας του Κε.Σ.Υ. με θέμα «Όροι, προϋποθέσεις και ενδείξεις τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινο-

χειρουργικής Ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με εντόπιση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.) και σε όργανα και ιστούς εκτός Κ.Ν.Σ.», η οποία έγινε δεκτή από τον Υπουργό Υγείας.

15. Την υπ'αρ. 347 απόφαση της 3ης/11-04-2023 (θέμα 80) Συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του Κε.Σ.Υ. με θέμα «Όροι, προϋποθέσεις και ενδείξεις τη διενέργεια της Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής Ακτινοθεραπείας σε ασθενείς με εντόπιση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.) και σε όργανα και ιστούς εκτός Κ.Ν.Σ.», η οποία έγινε δεκτή από τον Υπουργό Υγείας.

16. Την υπό στοιχεία Β1α, Β2α/οικ. 27176/11-5-2023 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. ε' της παρ. 5, του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α' 143), όπως ισχύει.

17. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του, αποφασίζουμε:

Α. Ορισμοί: Στερεοτακτική Ακτινοθεραπεία (Stereotactic Radio Therapy - SRT) ονομάζεται η ακτινοθεραπευτική τεχνική κατά την οποία σε έναν απεικονιστικά καλά περιγεγραμμένο στόχο χορηγείται μια υψηλή δόση εξωτερικής ακτινοβολίας (μεγαλύτερη από την ισοδύναμη δόση που θα χορηγούνταν με τεχνικές κλασικής κλασματοποιημένης ακτινοθεραπείας) εφάπαξ ή σε έναν μικρό αριθμό συνεδριών. Η χορηγούμενη κατανομή δόσης ακτινοβολίας πρέπει: α) να εξασφαλίζει τον τοπικό έλεγχο της νόσου σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, β) να είναι σύμμορφη με το σχήμα του στόχου και γ) να χαρακτηρίζεται από μεγάλη χωρική βάρθρωση της δόσης ώστε η ακτινική επιβάρυνση των γειτονικών ιστών να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Η παραπάνω δοσιμετρική κατανομή πρέπει να χαρακτηρίζεται από αυξημένη χωρική και δοσιμετρική ακρίβεια η οποία να βεβαιώνεται με εξειδικευμένους ελέγχους ποιότητας.

Ανάλογα με την εφαρμογή, η στερεοτακτική ακτινοθεραπεία χωρίζεται στις εξής τρεις κατηγορίες:

i. Στερεοτακτική Ακτινοχειρουργική (Stereotactic RadioSurgery) εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) ονομάζεται η Στερεοτακτική Ακτινοθεραπευτική τεχνική κατά την οποία χορηγείται σε στόχο του Κ.Ν.Σ., θεραπευτική δόση ακτινοβολίας εφάπαξ (σε 1 συνεδρία), με χωρική ακρίβεια εναπόθεσης των δοσιμετρικών κατανομών μικρότερη ή ίση από 1mm.

ii. Στερεοτακτική Ακτινοθεραπεία (Stereotactic RadioTherapy) εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) ονομάζεται η Στερεοτακτική Ακτινοθεραπευτική τεχνική κατά την οποία χορηγείται σε στόχο του Κ.Ν.Σ., θεραπευτική δόση ακτινοβολίας με τη μορφή κλασματοποιημένων δόσεων (μέχρι 5 συνεδρίες), με χωρική ακρίβεια εναπόθεσης των δοσιμετρικών κατανομών μικρότερη ή ίση από 1mm.

iii. Στερεοτακτική Ακτινοθεραπεία Σώματος (Stereotactic Body Radiation Therapy - SBRT) εκτός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) ονομάζεται η στερεοτακτική ακτινοθεραπευτική τεχνική κατά την οποία χορηγείται σε έναν όγκο-στόχο του σώματος, εκτός Κ.Ν.Σ., θεραπευ-

τική δόση ακτινοβολίας σε έως 5 (ή σε αιτιολογημένες κλινικές περιπτώσεις σε έως 8 συνεδρίες), με χωρική ακρίβεια εναπόθεσης των δοσιμετρικών κατανομών μικρότερη ή ίση από 1,5mm.

Β. Χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής: Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής εντός κεντρικού νευρικού συστήματος, Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας εντός κεντρικού νευρικού συστήματος και Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας Σώματος εκτός κεντρικού νευρικού συστήματος

Η χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής εντός κεντρικού νευρικού συστήματος, η χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας εντός κεντρικού νευρικού συστήματος και η χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας Σώματος εκτός κεντρικού νευρικού συστήματος δίνονται διακριτά με βάση τα παρακάτω.

Β1. Για τη χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές απαιτείται:

Β1.1 Να έχουν εγκατεστημένα συστήματα ακτινοθεραπείας τα οποία να διαθέτουν:

1. Άδεια σκοπιμότητας, όπου αυτή απαιτείται.

2. α) πολλαπλές (>100) μη ομοεπίπεδες δέσμες Co-60 ή β) γραμμικούς επιταχυντές υψηλού ρυθμού δόσης που συνήθως επιτυγχάνεται χωρίς τη χρήση φίλτρου επιπέδωσης πεδίου και που δύναται να παράγουν μη ομοεπίπεδες δέσμες ακτίνων-Χ ενέργειας μεγαλύτερης από 2,5MV και έως 10MV.

3. α) κυλινδρικούς ή κωνικούς κατευθυντήρες που διαμορφώνουν πεδία διαμέτρου μικρότερης ή ίσης των 5mm στο ισόκεντρο (ή στην ονομαστική απόσταση για μη ισοκεντρικά συστήματα) ή β) πολύφυλλο κατευθυντήρα (Multi Leaf Collimator - MLC) αποτελούμενο από φύλλα πλάτους προβολής μικρότερου των 5mm στο ισόκεντρο (ή στην ονομαστική απόσταση για μη ισοκεντρικά συστήματα), με ακρίβεια κίνησης μικρότερη ή ίση από 1mm και επαναληψιμότητα τοποθέτησης μικρότερη από 1mm.

4. α) στερεοτακτικό πλαίσιο ακινητοποίησης ή β) σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης βασισμένο σε διαδοχικές στερεοσκοπικές kV-ακτινογραφίες του ασθενούς κατά τη διάρκεια χορήγησης της θεραπείας ή γ) σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης βασισμένο σε εικόνες υπολογιστικής ή μαγνητικής τομογραφίας του ασθενούς στην τράπεζα θεραπείας και ειδικά συστήματα ακινητοποίησης που να εξασφαλίζουν την απαιτούμενη χωρική ακρίβεια (όπως για παράδειγμα ειδικές μάσκες για στερεοτακτικές εφαρμογές) σε συνδυασμό με μεθόδους ελέγχου της κίνησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπου απαιτείται.

5. α) τράπεζα θεραπείας 3 βαθμών ελευθερίας σε συνδυασμό με στερεοτακτικό πλαίσιο ακινητοποίησης ή β) τράπεζα θεραπείας τουλάχιστον 5 βαθμών ελευθερίας με ακρίβεια κίνησης μικρότερη του 1mm και ακρίβεια διόρθωσης στροφών μικρότερη ή ίση των 0,5 μοιρών ή γ) προσαρμογή του πλάνου θεραπείας (adaptation)

με χρήση εικόνων υπολογιστικής ή μαγνητικής τομογραφίας που λαμβάνονται με τον ασθενή στην τράπεζα θεραπείας.

6. Κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο να περιλαμβάνει νευροχειρουργό, ακτινοθεραπευτή ογκολόγο, εμπειρογνώμονα ιατρικής φυσικής και τεχνολόγο ακτινοθεραπείας. Η εκπαίδευση αυτή μπορεί ενδεικτικά να περιλαμβάνει την παρακολούθηση σχετικών σεμιναρίων και συνεδρίων επιστημονικών οργανώσεων ή σχετικό επιστημονικό έργο ή δίπλωμα μεταπτυχιακής εκπαίδευσης στην στερεοτακτική ακτινοχειρουργική-ακτινοθεραπεία, και κλινική εκπαίδευση σε κέντρο στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας το οποίο να εκτελεί τουλάχιστον 50 σχετικές εφαρμογές ετησίως ή εκπαίδευση από την αντίστοιχη κατασκευάστρια εταιρεία σε θεωρητικό και κλινικό επίπεδο.

7. Ειδική άδεια λειτουργίας από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ).

B1.2 Σύστημα σχεδιασμού ακτινοθεραπείας με χαρακτηριστικά τα οποία να υποστηρίζουν την αυξημένη χωρική και δοσιμετρική ακρίβεια που απαιτείται για τις συγκεκριμένες εφαρμογές.

B1.3 Να έχουν εγκατεστημένο απεικονιστικό σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας (Computed Tomography - CT) και να έχουν πρόσβαση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Magnetic Resonance Imaging - MRI). Τα συστήματα αυτά να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα πρωτόκολλα που δύναται να λαμβάνουν εικόνες υπολογιστικής τομογραφίας και μαγνητικής τομογραφίας του ασθενούς με υψηλή χωρική διακριτική ικανότητα και πάχος τομής $\leq 1\text{mm}$.

B2. Η χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας εντός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές πραγματοποιείται με τις ίδιες απαιτήσεις της ανωτέρω παραγράφου Β1. Ωστόσο, για τη χορήγηση της άδειας αυτής, ο πολύφυλλος κατευθυντήρας (Multi Leaf Collimator - MLC) του γραμμικού επιταχυντή μπορεί να αποτελείται από φύλλα πλάτους προβολής μικρότερο ή ίσο των 5mm στο ισόκεντρο (ή στην ονομαστική απόσταση για μη ισοκεντρικά συστήματα).

B3. Για τη χορήγηση άδειας διενέργειας πρακτικής Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας Σώματος εκτός Κεντρικού Νευρικού Συστήματος σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές απαιτείται:

B3.1 Να έχουν εγκατεστημένα συστήματα τα οποία να διαθέτουν:

1. Άδεια σκοπιμότητας, όπου αυτή απαιτείται.

2. Γραμμικούς επιταχυντές υψηλού ρυθμού δόσης που συνήθως επιτυγχάνεται χωρίς τη χρήση φίλτρου επιπέδωσης πεδίου και που χρησιμοποιούν δέσμες ακτίνων-Χ ενέργειας στο εύρος [6 - 10]MV.

3. α) κυλινδρικούς ή κωνικούς κατευθυντήρες που διαμορφώνουν πεδία διαμέτρου $< 8\text{mm}$ στο ισόκεντρο (ή στην ονομαστική απόσταση για μη ισοκεντρικά συστήματα) ή β) πολύφυλλο κατευθυντήρα (Multi Leaf Collimator- MLC) αποτελούμενος από φύλλα πλάτους προβολής μικρότερο των 8mm στο ισόκεντρο (ή στην

ονομαστική απόσταση για μη ισοκεντρικά συστήματα) και ακρίβεια κίνησης φύλλων μικρότερη ή ίση από 1mm.

4. Συστήματα διαχείρισης της κίνησης του όγκου λόγω της αναπνευστικής λειτουργίας. Ενδεικτικά αναφέρονται τα εξής:

α) σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης σε συνδυασμό με σύστημα δυναμικής παρακολούθησης της κίνησης του όγκου ή της επιφάνειας του σώματος του ασθενούς και i) δυναμικής διόρθωσης των πεδίων ακτινοβολίας με την θέση του όγκου (gating) ή ii) διακοπτόμενης ακτινοβολίας του όγκου (gating).

β) τομογραφικό σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης σε συνδυασμό με συστήματα ακινητοποίησης του ασθενούς και κοιλιακής συμπίεσης.

γ) σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης βασισμένο σε 4D εικόνες υπολογιστικής τομογραφίας (4DCT) του ασθενούς σε θέση θεραπείας ή εικόνες υπολογιστικής τομογραφίας του ασθενούς που λαμβάνονται με χαμηλή ταχύτητα περιστροφής της πηγής ακτινοβολίας (SlowCTscan).

5. α) τράπεζα θεραπείας με ακρίβεια κίνησης μικρότερης ή ίσης του 1mm ή β) σύστημα απεικονιστικής καθοδήγησης με εικόνες μαγνητικής τομογραφίας και δυνατότητα προσαρμογής του πλάνου θεραπείας με τον ασθενή στην τράπεζα θεραπείας.

6. Κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο να περιλαμβάνει ακτινοθεραπευτή ογκολόγο, εμπειρογνώμονα ιατρικής φυσικής και τεχνολόγο ακτινοθεραπείας. Η εκπαίδευση αυτή μπορεί ενδεικτικά να περιλαμβάνει την παρακολούθηση σχετικών σεμιναρίων και συνεδρίων επιστημονικών οργανώσεων ή σχετικό επιστημονικό έργο ή δίπλωμα μεταπτυχιακής εκπαίδευσης στην στερεοτακτική ακτινοχειρουργική-ακτινοθεραπεία και κλινική εκπαίδευση σε κέντρο στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας το οποίο να εκτελεί τουλάχιστον 50 σχετικές εφαρμογές ετησίως ή εκπαίδευση από την αντίστοιχη κατασκευάστρια εταιρεία σε θεωρητικό και κλινικό επίπεδο.

7. Ειδική άδεια λειτουργίας από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ).

B3.2 Σύστημα σχεδιασμού θεραπείας το οποίο θα εκτελεί ακριβείς δοσιμετρικούς υπολογισμούς λαμβάνοντας υπόψη τις ανομοιογένειες των ιστών του ανθρώπινου σώματος ακόμα και σε περιπτώσεις μικρών και ακανόνιστου σχήματος πεδίων ακτινοβολίας. Ως τέτοιοι αναγνωρίζονται οι αλγόριθμοι που στηρίζονται: α) σε τεχνικές προσομοίωσης Monte Carlo, β) στην προσέγγιση Collapse Cone και γ) στην υπολογιστική επίλυση της εξίσωσης διάδοσης της ακτινοβολίας του Boltzmann. Άλλες προσεγγίσεις αλγορίθμων πρέπει να τεκμηριώνονται με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία.

B3.3 Να έχουν κατ' ελάχιστον εγκατεστημένο ή να έχουν πρόσβαση σε ένα απεικονιστικό σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας το οποίο να δύναται να λαμβάνει τομογραφικές εικόνες του ασθενούς με υψηλή χωρική διακριτική ικανότητα και πάχος τομής $\leq 1,5\text{mm}$. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν δύναται η δυναμική παρακολούθηση της κίνησης του στόχου κατά τη διάρκεια της θεραπείας το σύστημα αυτό πρέπει να έχει τη

δυνατότητα λήψης 4D εικόνων στις διαφορετικές φάσεις της αναπνευστικής λειτουργίας.

B4. Η χορήγηση άδειας καταλληλότητας στα νοσοκομεία και τις ιδιωτικές κλινικές για την εκτέλεση όλων των παραπάνω στερεοτακτικών ακτινοθεραπευτικών πρακτικών (B1, B2, B3) απαιτεί την εξασφάλιση εκ μέρους των οργανισμών (νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές) της απαραίτητης ακρίβειας χορήγησης της θεραπείας με κριτήρια χωρικής αβεβαιότητας μικρότερης ή ίσης από 1mm και δοσιμετρικής αβεβαιότητας μικρότερης από 5% ανεξάρτητα από τη θέση της βλάβης για πρακτικές εντός κεντρικού νευρικού συστήματος και με κριτήρια χωρικής αβεβαιότητας μικρότερης ή ίσης από 1,5mm και δοσιμετρικής αβεβαιότητας μικρότερης ή ίσης από 5% για πρακτικές εκτός κεντρικού νευρικού συστήματος. Η ακρίβεια των συστημάτων αυτών θα πρέπει να βεβαιώνεται με αναλυτική έκθεση του νοσοκομείου ή της ιδιωτικής κλινικής με την εφαρμογή ελέγχων ποιότητας συνολικής θεραπευτικής αλυσίδας (end - to - endtests) οι οποίοι θα εκτελούνται από εμπειρογνώμονα Ιατρικής Φυσικής ή εξωτερικό φορέα χρησιμοποιώντας κατάλληλα δοσιμετρικά συστήματα ελέγχων και κατάλληλη τεκμηριωμένη μεθοδολογία και θα πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον μία φορά ανά τριετία και η σχετική έκθεση να είναι διαθέσιμη στον Οργανισμό. Επιπλέον, θα πρέπει να ακολουθούνται πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας και τα διεθνή πρωτόκολλα για τις αδειοδοτούμενες πρακτικές.

B5. Την εξασφάλιση εκ μέρους των οργανισμών (νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές) ότι εφαρμόζουν την αρχή της αιτιολόγησης των θεραπειών για κάθε ασθενή, όπως ορίζεται από τον κανονισμό ακτινοπροστασίας (π.δ. 101/2018, Α' 194) και να εφαρμόζουν κλινικά καθιερωμένα πρωτόκολλα σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία.

B6. Οποιαδήποτε περίπτωση χρήσης συστήματος, η οποία αιτιολογημένα δεν καλύπτεται από τα παραπάνω κριτήρια, θα πρέπει να τεκμηριώνεται από εκτεταμένη έγκριτη βιβλιογραφία η οποία να περιλαμβάνει τεχνικές λεπτομέρειες και ευρύτατο φάσμα σχετικών κλινικών εφαρμογών, προκειμένου να αξιολογηθεί ως προς την κάλυψη των κριτηρίων κλινικής ακρίβειας που απαιτούνται σε κάθε τεχνική (στερεοτακτική ακτινοχειρουργική, στερεοτακτική ακτινοθεραπεία εντός κεντρικού νευρικού συστήματος και στερεοτακτική ακτινοθεραπεία εκτός κεντρικού νευρικού συστήματος) από το ΚεΣΥ.

B7. Διαδικασία αδειοδότησης.

Τα νοσοκομεία που προτίθενται να αξιολογηθούν ως κατάλληλα για την εκτέλεση των ανωτέρω ακτινοθεραπευτικών πρακτικών (B1, B2, B3) υποβάλλουν τις αιτήσεις τους με συνημμένο φάκελο δικαιολογητικών, στη Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων του Υπουργείου Υγείας, διαμέσου των οικείων Υγειονομικών Περιφερειών. Η εν λόγω Διεύθυνση μετά τον αρχικό έλεγχο του φακέλου, διαβιβάζει τις αιτήσεις στο Κε.Σ.Υ. προκειμένου να εισηγηθεί για την έκδοση ή μη απόφασης χορήγησης άδειας, στο νοσοκομείο.

Οι ιδιωτικές κλινικές υποβάλλουν τις αιτήσεις τους απευθείας Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων του Υπουργείου Υγείας και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.

Σε περίπτωση μεταβολής των στοιχείων του φακέλου βάσει του οποίου αξιολογήθηκε η καταλληλότητα των νοσοκομείων και των ιδιωτικών κλινικών (π.χ. μεταβολή της στελέχωσης του προσωπικού, αλλαγή του βασικού εξοπλισμού κ.λπ.) και μέχρι την ολοκλήρωση της επαναξιολόγησής τους, με την προαναφερόμενη διαδικασία, η διενέργεια των σχετικών ακτινοθεραπευτικών πράξεων διακόπτεται.

Τα νοσοκομεία και οι ιδιωτικές κλινικές που έχουν αδειοδοτηθεί με το προηγούμενο νομοθετικό πλαίσιο, οφείλουν να καταθέσουν φάκελο για επαναξιολόγηση εντός έξι (6) μηνών από τη δημοσίευση αυτής της απόφασης.

Ως προς την κοστολόγηση των εν λόγω ιατρικών πράξεων ισχύει η υπό στοιχεία Υ4α/48545/30-08-2012 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και Υγείας «Κοστολόγηση Ακτινοθεραπευτικών Πράξεων» (Β' 2408).

Κάθε αντίθετη διάταξη με όμοιο περιεχόμενο καταργείται από την ημέρα της δημοσίευσης της παρούσας απόφασης.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Ιουλίου 2023

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

Αριθμ. Γ2α, β/οικ. 39094

(2)

Τροποποίηση/συμπλήρωση της υπό στοιχεία Α3γ/οικ. 86222/11-11-2015 υπουργικής απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων διδερμικής εμφύτευσης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών βαλβίδων» (Β' 2542), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις υπό στοιχεία: Α3γ/οικ.16467/01-03-2016 (Β' 784), Γ2β/οικ.66708/06-09-2018 (Β' 3935) Γ2β/οικ.90481/22-11-2018 (Β' 5348) και Γ2β/οικ.77759/13-12-2021 (Β' 5984) υπουργικές αποφάσεις.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 4 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α' 105), όπως επαναφέρθηκαν σε ισχύ με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 34).

2. Τις διατάξεις του ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α' 143).

3. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 2 του ν. 1471/1984 «Για τη ρύθμιση θεμάτων Νοσηλευτικών

Ιδρυμάτων, Αγροτικών Ιατρείων και Υγειονομικών Σταθμών και άλλων συναφών διατάξεων» (Α' 112).

4. Τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 53 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).

5. Τις διατάξεις του άρθρου 53, του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123).

6. Τις διατάξεις του άρθρου 19 του ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις» (Α' 165).

7. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Α' 45).

8. Τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 46 του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Αρχείου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43).

9. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

10. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

11. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας με θέμα «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

12. Την υπό στοιχεία Γ2β/οικ. 90481/11-11-2015 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων τοποθέτησης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων διαδερμικά ή διακορυφαία» (Β' 2542), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις υπό στοιχεία: Α3γ/οικ.16467/01-03-2016 (Β' 784), Γ2β/οικ.66708/06-09-2018 (Β' 3935), Γ2β/οικ.90481/22-11-2018 (Β' 5348) και Γ2β/οικ.77759/13-12-2021 (Β' 5984) υπουργικές αποφάσεις.

13. Την υπ' αρ. 5 απόφαση της 294ης/25-02-2022 της Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ. με θέμα «Τροποποίηση/συμπλήρωση της υπ' αρ. Γ2β/οικ.90481 υπουργικής απόφασης για ορισμό χρονικού διαστήματος επαναυποβολής αιτήματος για νέα αδειοδότηση των κέντρων αορτικών

βαλβίδων», η οποία έγινε αποδεκτή από τον Υφυπουργό Υγείας.

14. Την υπό στοιχεία Β2α,Β1α/Οικ.30999/1-6-2023 (ορθή επανάληψη) εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. ε' της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α' 143), όπως ισχύει.

15. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και του Προϋπολογισμού των εποπτευόμενων από αυτό φορέων, δεδομένου ότι ρυθμίζονται διαδικαστικά θέματα σχετικά με την ανανέωση της αρχικής άδειας αδειοδότησης των Κέντρων διαδερμικής εμφύτευσης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων, αποφασίζουμε:

Στο τέλος του σημείου (viii) του κεφαλαίου Α της υπό στοιχεία Α3γ/οικ. 86222/11-11-2015 υπουργικής απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Καθορισμός των όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Κέντρων διαδερμικής εμφύτευσης Ειδικών Βιολογικών Αορτικών βαλβίδων» (Β' 2542), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις υπό στοιχεία: Α3γ/οικ.16467/01-03-2016 (Β' 784), Γ2β/οικ.66708/06-09-2018 (Β' 3935), Γ2β/οικ.90481/22-11-2018 (Β' 5348) και Γ2β/οικ.77759/13-12-2021 (Β' 5984) υπουργικές αποφάσεις, προστίθεται νέο εδάφιο ως εξής:

ix. «Κέντρα στα οποία δεν έχει ανανεωθεί για οποιαδήποτε λόγο η αρχική άδεια αδειοδότησής τους, δύναται, εφόσον το επιθυμούν, να επανυποβάλουν αίτημα για εκ νέου αδειοδότησή τους, μόνο μετά την πάροδο διετίας από την ημερομηνία αναστολής λειτουργίας τους και (συνδυαστικά) εφόσον υπάρχουν επαρκή νέα δεδομένα που δικαιολογούν το νέο αίτημα αδειοδότησης».

Κατά τα λοιπά η υπό στοιχεία Α3γ/οικ. 86222/11-11-2015 (Β' 2542) υπουργική απόφαση παραμένει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Ιουλίου 2023

Ο Υφυπουργός

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

