

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθμός Γνωμοδοτήσεως:

303/2004

Ερ. 50/2004

ΝΟΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Τμήμα Β'

Συνεδρίαση : της 24^{ης} Ιουνίου 2004

Σύνθεση :

Προεδρεύων : Χρήστος Τσεκούρας, Αντιπρόεδρος Ν.Σ.Κ.

Νομικοί Σύμβουλοι: Σπυρίδων Σκουτέρης, Αλέξανδρος Τζεφεράκος, Βλάσιος Ασημακόπουλος, Σπυρίδων Δελλαπόρτας, Κωνσταντίνος Καποτάς, Παναγιώτης Κιούσης, Ηλίας Ψώνης και Χρυσάφουλα Αυγερινού.

Εισηγητής : Στέργιος Κίκας – Πάρεδρος Ν.Σ.Κ.

Αριθ. Ερωτήματος: Το υπ' αριθμό πρωτ. ΔΥ2β/Γ.Π. 31146/28.5.2004 έγγραφο της Γενικής Δ/νσης Δημόσιας Υγείας (Δ/νση Υγιεινής Περιβάλλοντος) του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Περίληψη ερωτήματος: Ερωτάται: Αν 1) είναι νόμιμες οι διαδικασίες χορήγησης αδειών ίδρυσης και λειτουργίας εις επί της οδού Κωστή Παλαμά 33 της Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής κατηγορίας Α2 στον ιατρό, με ειδικότητα Πυρηνικού, Χρήστο Τρόντζο, ο οποίος ζήτησε την έκδοση αυτής εκ μεταφοράς από το ήδη λειτουργούν εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής επί της Εθνικής Αντιστάσεως 18-20 του ιδίου Δήμου Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης και 2) η άδεια σκοπιμότητας και η ειδική άδεια λειτουργίας που αφορούν στο επί της Εθνικής Αντιστάσεως 18-20 εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής και που είχαν εκδοθεί στο όνομα του Χρήστου Τρόντζου, όμως οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός

ανήκουν στην ανώνυμη εταιρία με την επωνυμία «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΪΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ», με διακριτικό τίτλο «ΕΥΡΩΔΙΑΓΝΩΣΗ ΙΑΕ», μπορούν να μεταβιβασθούν στην τελευταία.

I. Από το διδόμενο ιστορικό προκύπτει ότι:

Στον ιατρό Χρήστο Τρόντζο, είχε χορηγηθεί η με αριθμό πρωτ. ΔΥ/Γ1/2839/2.2.1998 άδεια ίδρυσης και λειτουργίας εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων, κατηγορίας A-2, που βρίσκεται στην οδό Εθνικής Αντιστάσεως 20 του Δήμου Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης και στο οποίο ήταν εγκατεστημένη μία τομογραφική γ-κάμερα. Η άδεια αυτή ανανεώθηκε, κατόπιν της από 8.10.99 αιτήσεως του ως άνω ιατρού μέχρι 3.1.2002 (αριθ.πρωτ. ΔΥ/Γ1/4718/2000 έγγραφο της Δ/σης Υγείας της Νομαρχίας Θεσσαλονίκης) και στη συνέχεια, κατόπιν της από 17.7.2001 αιτήσεως του ίδιου, μέχρι 23.1.2004 (αριθ.πρωτ. 8837/25.2.2002 έγγραφο της Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Υγιεινής της Ν.Α. Θεσσαλονίκης), ενώ του είχε εγκριθεί και η εγκατάσταση στο ίδιο εργαστήριο και 2^{ης} γ-κάμερας και στον εξοπλισμό του περιλαμβάνετο και ένας μετρητής ακτινοβολίας in vitro.

Την 10.6.2003, ο ανωτέρω ιατρός, με δύο αιτήσεις του προς την Δ/ση Δημόσιας Υγείας και Υγιεινής της Ν.Α. Θεσσαλονίκης, ζήτησε, **αφενός, την ανάκληση** της ως άνω αδείας ίδρυσης και λειτουργίας και, **αφετέρου την έκδοση αδείας σκοπιμότητας εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής κατηγορίας A-2**, που περιλαμβάνει δύο γ-κάμερες και ένα μετρητή ακτινοβολίας in vitro για να μεταφερθεί από την προαναφερθείσα θέση στην οδό Κωστή Παλαμά 33 του Δήμου Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης.

Αφού ακολουθήθηκε η προβλεπόμενη διαδικασία, εγκρίθηκε η χορήγηση της αδείας σκοπιμότητας (αριθ. πρωτ. ΔΥ/Γ1/15135/25.8.2003 απόφαση της Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Υγιεινής της Ν.Α. Θεσσαλονίκης), χορηγήθηκε, δε, επίσης και προέγκριση κατασκευής και πιστοποιητικό καταλληλότητας εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων κατηγορίας A-2 (αριθ. πρωτ. Γ1/22144/13.11.2003 απόφαση της ίδιας Υπηρεσίας και Α.α/408/2085/7.11.2001 έγγραφο της Ε.Ε.Α.Ε.) και άδεια ίδρυσης εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής (αριθ. πρωτ. ΔΥ/Γ1/21689/18.12.2003 απόφαση της αυτής Υπηρεσίας), σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ/τος 84/2001.

Την 12.5.2004, η ανώνυμη εταιρία με την επωνυμία «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΪΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ» και με διακριτικό τίτλο «ΕΥΡΩΔΙΑΓΝΩΣΗ ΙΑΕ», με αίτησή της προς την Δ/ση Δημόσιας Υγείας και Υγιεινής της Ν.Α. Θεσσαλονίκης, ζήτησε την μεταβίβαση «...της Άδειας Σκοπιμότητας και της Ειδικής Ακτινολογικής Άδειας (εννοεί την ειδική άδεια λειτουργίας) των Ιατρικών Μηχανημάτων των εργαστηρίων μας που ήδη λειτουργούν στην έδρα μου επί της οδού Εθν. Αντίστασης αρ. 18-20 Καλαμαριά, από το φυσικό πρόσωπο (Χ. Τρόντζο) που έχει οριστεί ως επιστημονικά υπεύθυνος, στο νομικό πρόσωπο της εταιρίας, λόγω προσαρμογής στις διατάξεις του ΠΔ 84/2001», η παραπάνω, δε, Υπηρεσία, με το με αριθμ. πρωτ. Γ1/9543/12 5 2004 έγγραφό της προς την Δ/ση Υγιεινής Περιβάλλοντος του Υπουργείου μας, ανέφερε ότι δεν δύναται να συνηγορήσει θετικά για την αιτούμενη μεταβίβαση, εκτός και αν η αρμόδια τριμελής επιτροπή ιοντιζουσών ακτινοβολιών του Υπουργείου ήταν αρνητική για τη χορήγηση της ειδικής άδειας λειτουργίας του εκ μεταφοράς εργαστηρίου του Χρήστου Τρόντζου στη νέα θέση.

Ενόψει των ανωτέρω, η Γενική Δ/ση Δημόσιας Υγείας (Δ/ση Υγιεινής Περιβάλλοντος) του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, με το με αριθμό πρωτ. **ΔΥ2β/ Γ.Π. 31146/28.5.2004** έγγραφό της, μας υπέβαλε το ερευνώμενο ερώτημα, επί του οποίου το Β' Τμήμα του Ν.Σ.Κ. γνωμοδότησε ως ακολούθως:

II. Α. Βάσει της ειδικής εξουσιοδότησης της διάταξης της παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 2071/1992, 'Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση του Συστήματος Υγείας' (ΦΕΚ Α' 123), όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 4 του ν. 2256/1994 'Συμβούλιο κρίσης και επιλογής ιατρικού και οδοντιατρικού προσωπικού και άλλες διατάξεις' (ΦΕΚ Α' 196), στο οποίο ορίζεται ότι «1... 2. Οι όροι, προϋποθέσεις και προδιαγραφές εν γένει ίδρυσης και λειτουργίας των ιδιωτικών φορέων, η εποπτεία επ' αυτών και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια καθορίζεται με Π. Δ/γμα, που εκδίδεται με πρόταση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Με το αυτό Π. Δ/γμα καθορίζονται οι μεταβατικές ρυθμίσεις για τους λειτουργούντες, κατά τη δημοσίευση του παρόντος, ιδιωτικούς φορείς παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας, καθώς και ο χρόνος και τα κάθε είδους θέματα που αφορούν την προσαρμογή τους στις νέες ρυθμίσεις», εξεδόθη το με αριθμό **84/2001 Π.Δ/γμα** 'Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία των Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.)' [ΦΕΚ Α' 70], σύμφωνα με το οποίο, «(Άρθρο 3) 1... 2. Για τη νόμιμη λειτουργία ιδιωτικού διαγνωστικού

εργαστηρίου...απαιτείται: α) άδεια ίδρυσης και β) άδεια λειτουργίας. 3. Όμοιες άδειες απαιτούνται και σε περίπτωση μεταστέγασης, επέκτασης ή μείωσης του αντικειμένου των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. των προηγούμενων παραγράφων. (Άρθρο 6)

1. Πριν από την ανέγερση, αγορά, μίσθωση ή χρησιμοποίηση κτιρίου ή οικήματος για την εγκατάσταση και λειτουργία...διαγνωστικού εργαστηρίου...απαιτείται άδεια ίδρυσης, η οποία χορηγείται από τη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της οικείας Ν.Α.... 2. Για τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης προϋποτίθεται ότι: α. Δεν απαγορεύεται από τις πολεοδομικές διατάξεις και τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας... β. ... γ. Ο δικαιούχος έχει λάβει άδεια σκοπιμότητας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εάν πρόκειται για εξεταστική μονάδα στην οποία θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας... (Άρθρο 7)

1. Για τη χορήγηση άδειας ίδρυσης ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. του άρθρου 6 του παρόντος απαιτείται η υποβολή αίτησης του δικαιούχου ιατρού ή ιατρικής εταιρείας... 2. Η αίτηση...πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά: α...στ. Κατάλογο όλων των μηχανημάτων που απαρτίζουν τον επιστημονικό εξοπλισμό της Μονάδας... ζ... η. Προσκόμιση άδειας σκοπιμότητας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφ' όσον θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η άδεια σκοπιμότητας χορηγείται στο όνομα του φυσικού ή νομικού προσώπου που υποβάλλει την αίτηση...εκτός εάν έχει ήδη εκδοθεί στο όνομα εταιρού, ο οποίος εισφέρει τις υπηρεσίες του και τη χρήση του εξοπλισμού... 3. Σε περίπτωση ιατρικής εταιρείας την αίτηση υποβάλλει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτής... (Άρθρο 8)

Ο δικαιούχος που έχει λάβει άδεια ίδρυσης...διαγνωστικού εργαστηρίου...οφείλει μέσα στο χρόνο της ισχύος της άδειας αυτής, να εφοδιασθεί και με ειδική άδεια λειτουργίας, η οποία χορηγείται από τη Διεύθυνση Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής... (Άρθρο 9)

Για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. της παρ. 2 του άρθρου 3 του παρόντος, απαιτούνται τα εξής δικαιολογητικά: α... δ. Επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή επισήμων αντιγράφων των παραστατικών κτήσης της κυριότητας ή της διαρκούς κατοχής ή αποκλειστικής χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού... στ. Προσκόμιση ειδικής άδειας λειτουργίας, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας, εφ' όσον θα χρησιμοποιούνται τεχνικές ή μηχανήματα ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Η παραπάνω άδεια εκδίδεται είτε στο όνομα της εταιρείας είτε στο όνομα του εταιρού που εισφέρει τον εξοπλισμό κατά χρήση...(Άρθρο 21)

1. Οι ιδιωτικοί φορείς που, με οποιαδήποτε μορφή και ονομασία, λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και παρέχουν υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, υποχρεούνται να προσαρμολογούν στις διατάξεις αυτού, με την έκδοση της

απαιτούμενης άδειας λειτουργίας φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. μέσα σε προθεσμία δύο (2) ετών από την έναρξη της ισχύος του...» Σημειώνεται, ότι με την παρ. 15 του άρθρου 19 του ν.3106/2003, η ως άνω διετής προθεσμία προσαρμογής παρετάθη μέχρι τις 10.4.2005.

Β. Καιά τις διατάξεις των άρθρων 1, 4 και 5 του **Ν.Δ/τος 181/1974** 'Περί προστασίας εξ ιοντιζουσών ακτινοβολιών' (ΦΕΚ Α' 347), όπως η παρ. 1 και η περ. α' της παρ. 2 του άρθρου 4 αντικαταστάθηκαν με την παρ. 1 του άρθρου 11 του ν. 2920/2001, «(άρθρο 1) Σκοπός του παρόντος είναι η λήψις μέτρων δια την προστασίαν του πληθυσμού και των αγαθών της Χώρας καιά των κινδύνων εξ ιοντιζουσών ακτινοβολιών, εκπεριποιημένων εκ πάσης φύσεως μηχανημάτων, πυρηνικών εγκαταστάσεων και ραδιενεργών υλικών, εξαιρέσει των πολεμικών εγκαταστάσεων ή ύπλων... (άρθρο 4) 1. Για την άσκηση στην Ελλάδα, από φυσικό ή νομικό πρόσωπο, οποιασδήποτε δραστηριότητας, που εμπίπτει στο άρθρο 1 του παρόντος, απαιτείται ειδική άδεια λειτουργίας. 2. Η κατά την προηγούμενη παράγραφο άδεια χορηγείται, κατά περίπτωση: α) Για την εισαγωγή, εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών για ιατρικούς σκοπούς εν γένει, καθώς και για την εγκατάσταση και λειτουργία εργαστηρίων ραδιοϊσοτόπων για ιατρικές εφαρμογές εν γένει, με απόφαση του οικείου Νομάρχη, μετά από σύμφωνη γνώμη τριμελούς επιτροπής, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας... Προϋπόθεση για την έκδοση της ειδικής άδειας λειτουργίας είναι η προηγούμενη κλήση άδειας σκοπιμότητας, η οποία χορηγείται με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη, μετά από σύμφωνη γνώμη της επιτροπής του προηγούμενου εδαφίου. Η απόφαση για τη χορήγηση της άδειας σκοπιμότητας πρέπει να περιέχει ειδική αιτιολογία στα εξής κριτήρια: 1) εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος, 2) καταλληλότητα της περιοχής για εγκατάσταση του μηχανήματος, 3) πυκνότητα του πληθυσμού και πιθανότητα επιβάρυνσης της υγείας των κατοίκων της περιοχής από την άσκοπη διασπορά πηγών και μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών, 4) ανάπτυξη νέων τεχνικών και ανάγκη εκσυγχρονισμού των υπάρχοντων εργαστηρίων. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας μπορεί να καθορίζονται πρόσθετα κριτήρια, κοινωνικά, χωροταξικά, υγειονομικά και οικονομικά και να ρυθμίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την έκδοση της άδειας σκοπιμότητας... (άρθρο 5)...3. Δια κοινών αποφάσεων του Υπουργού Κοινωνικών Υπηρεσιών και του κατά περίπτωση αρμόδιου Υπουργού, εκδιδομένων μετά σύμφωνον γνώμην της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενεργείας, καθορίζονται εκάστοτε: α) Οι κανόνες εν γένει της ακτινοπροστασίας...».

Γ. Τέλος, κατά τις διατάξεις της με αριθμό **1014 (ΦΟΡ) 94/2001** "Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας" (ΦΕΚ Β' 216) απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Υγείας και Πρόνοιας, η οποία επικαλείται στο προοίμιό της και την ως άνω εξουσιοδοτική διάταξη της παρ. 3 του άρθρου 5 του Ν.Δ/τος 181/1974, «... 2.1.1. Για την άσκηση στην Ελλάδα από φυσικά ή νομικά πρόσωπα οποιασδήποτε πρακτικής με ιοντίζουσες ακτινοβολίες...απαιτείται ειδική άδεια. Η άδεια χορηγείται όταν καλύπτονται οι άμεσες και έμμεσες απαιτήσεις ακτινοπροστασίας. 2.1.2. Η ειδική άδεια χορηγείται: α) σύμφωνα με το άρθρ. 4 του Ν.Δ. 181/1974 όπως κάθε φορά ισχύει για ιατρικές εφαρμογές των ιοντιζουσών ακτινοβολιών και για εισαγωγή ιατρικών μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών (Ν.Δ. 181/1974/αρ. 4 παρ. 2^α εκτός του γ). Οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας εισαγωγής των μηχανημάτων αυτών καθορίζονται από το Υ.Υ.Π. μετά από σύμφωνη γνώμη της Ε.Ε.Α.Ε... 2.1.3. Γενική προϋπόθεση για την έκδοση της ειδικής άδειας είναι η χορήγηση άδειας σκοπιμότητας από τον αρμόδιο φορέα για την πρακτική ή επέμβαση. Οι αρμόδιοι φορείς υποχρεούνται να προσδιορίσουν τις προϋποθέσεις βάσει των οποίων θα χορηγούνται οι άδειες σκοπιμότητας. Στις προϋποθέσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αρχές της αιτιολόγησης, η αποφυγή της άσκοπης διασποράς πηγών και μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών, η καταλληλότητα της περιοχής για την εγκατάσταση, ο αριθμός ομοίων εργαστηρίων, κοινωνικοί, οικονομικοί και πολιτιστικοί παράγοντες, καθώς και η ανάγκη ανάπτυξης νέων τεχνικών και η ανάγκη εκσυγχρονισμού των υπαρχόντων εργαστηρίων. Οι προϋποθέσεις αυτές εκδίδονται με τη σύμφωνη γνώμη της Ε.Ε.Α.Ε. και με τη μορφή εγκυκλίων από το αρμόδιο Υπουργείο, εντός εξαμήνου από την έκδοση της παρούσας Υ.Α. 2.1.4. Η άδεια σκοπιμότητας για ιατρικές εφαρμογές χορηγείται με τη σύμφωνη γνώμη της Τριμελούς Επιτροπής του Υπουργείου Υγείας, μετά από αξιολόγηση των διαβιβασθέντων από τον αρμόδιο φορέα δικαιολογητικών. 2.1.5. Η άδεια σκοπιμότητας ισχύει για ένα χρόνο από την έκδοσή της. 2.2.1. Οι ειδικές προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειών λειτουργίας εργαστηρίων ακτινοβολιών στα οποία εφαρμόζεται μία πρακτική, εξαρτώνται από το είδος των πηγών ακτινοβολιών και την κατηγορία των εργαστηρίων. 2.3.1. Ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια διοικητική αρχή για προέγκριση κατασκευής με τα κάτωθι δικαιολογητικά: α) άδεια σκοπιμότητας...2.3.2. Η αρμόδια διοικητική αρχή διαβιβάζει την αίτηση με όλα τα δικαιολογητικά στην Ε.Ε.Α.Ε... 2.3.3. Η Ε.Ε.Α.Ε. μετά την έγκριση της μελέτης ακτινοπροστασίας...χορηγεί ή μη έγγραφη προέγκριση για την έναρξη της

κατασκευής του εργαστηρίου...2.3.6. Μετά το πέρας κατασκευής του εργαστηρίου ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει στην αρμόδια διοικητική αρχή αίτηση άδειας λειτουργίας του εργαστηρίου με την οποία συνυποβάλλονται... Η αρμόδια διοικητική αρχή ελέγχει τα ανωτέρω δικαιολογητικά και εφόσον είναι πλήρη τότε τα διαβιβάζει αρμοδίως στην Ε.Ε.Α.Ε. 2.3.7. Η Ε.Ε.Α.Ε. ελέγχει... και αποστέλλει στην Δ.Υ.Π. πιστοποιητικό περί της καταλληλότητας του εργαστηρίου από άποψη ακτινοπροστασίας. 2.3.8. Η αρμόδια διοικητική αρχή χορηγεί την απαιτούμενη άδεια λειτουργίας μετά από σύμφωνη γνώμη της τριμελούς Επιτροπής του Υπουργείου Υγείας.».

III. Από την ερμηνεία των ως άνω διατάξεων προκύπτει ότι:

A. Τα στάδια που προηγούνται της τελικής απόφασης της Δ/σης Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, δια της οποίας χορηγείται η άδεια λειτουργίας (άρθρο 8 του Π.Δ/τος 84/2001), έχουν ως εξής:

1. Άδεια σκοπιμότητας, κατόπιν σύμφωνης γνώμης της τριμελούς επιτροπής ιοντιζουσών ακτινοβολιών (άρθρο 4 παρ. 2 εδ. α' του Ν.Δ. 174/1971), σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς ακτινοπροστασίας (2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4. της 1014 (ΦΟΡ) 94/2001).
2. Χορήγηση άδειας ίδρυσης (άρθρο 6 του Π.Δ.τος 84/2001) ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου .
3. Ειδική άδεια λειτουργίας ιδιωτικού διαγνωστικού εργαστηρίου (άρθρο 4 παρ. 1 και 2 του Ν.Δ. 174/1971), η χορήγηση της οποίας προϋποθέτει **α)** την προέγκριση κατασκευής, **β)** την πιστοποίηση της Ε.Ε.Α.Ε. περί της καταλληλότητας του εργαστηρίου από άποψη ακτινοπροστασίας (2.3.3 και 2.3.7. της 1014 (ΦΟΡ) 94/2001) και **γ)** σύμφωνη γνώμη της τριμελούς Επιτροπής του Υπουργείου Υγείας (άρθρο 4 παρ. 1 και 2 του Ν.Δ. 174/1971 και 2.3.8. της 1014 (ΦΟΡ) 94/2001).
4. Άδεια λειτουργίας (άρθρα 8 και 9 του Π.Δ/τος 84/2001), η οποία αποτελεί την τελική πράξη της σύνθετης διοικητικής ενέργειας που περιγράφεται παραπάνω, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Φορέων Π.Φ.Υ. (άρθρο 10 παρ. 2 του Π.Δ/τος 84/2001).

Β. Υπό την ισχύ του Ν.Δ. 184/2001, η ειδική άδεια λειτουργίας εχορηγείται μόνο σε ιατρούς «κεκτημένους την άδειαν ασκήσεως του επαγγέλματος και την ειδικότητα του ακτινολόγου-ραδιολόγου, του ακτινοθεραπευτού και τη πυρηνικής ιατρικής», εδύνατο δε να μεταβιβασθεί «...εις τους κληρονόμους του τυχόν αποβιώσαντος αδειούχου, εφ' όσον οι προς ους η μεταβίβασις κέκτηνται τα απαιτούμενα προσόντα και προϋποθέσεις δια την απόκτησιν της αδείας» (άρθρο 4 παρ. 4).

Ήδη, δε, μετά και την ισχύ του Π.Δ/τος 84/2001, με το οποίο άδεια λειτουργίας φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. χορηγείται και σε ιατρικές εταιρείες με οποιαδήποτε νομική μορφή, που συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις (άρθρο 4 παρ. 1 β'), προσετέθη, με την παρ. 2 του άρθρου 11 του ν.2920/2001, σχετικό εδάφιο στην παρ. 4 του άρθρου 4 του Ν.Δ. 184/2001, κατά την οποία, «*Η ειδική άδεια (εννοεί ειδική άδεια λειτουργίας) χορηγείται και σε νομικά πρόσωπα δημοσίου ή ιδιωτικού δικαίου, με την επιστημονική ευθύνη ιατρού, που έχει τα προσόντα που ορίζονται στο προηγούμενο εδάφιο*». Με βάση, λοιπόν, τις διατάξεις του Π.Δ/τος 84/2001 και, ιδία, αυτήν του άρθρου 21 παρ. 1, στην οποία ορίζεται ότι «*Οι ιδιωτικοί φορείς που, με οποιαδήποτε μορφή και ονομασία, λειτουργούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος και παρέχουν υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, υποχρεούνται να προσαρμοστούν στις διατάξεις αυτού, με την έκδοση της απαιτούμενης άδειας λειτουργίας φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., μέσα σε προθεσμία δύο (2) ετών από την έναρξη της ισχύος του...*» (η διετής αυτή προθεσμία παρετάθη μέχρι τις 10.4.2005 με την διάταξη της παρ. 15 του άρθρου 19 του ν.3106/2003), όλοι οι λειτουργούντες κατά τη δημοσίευσή του (10.4.2001) ιδιωτικοί φορείς Π.Φ.Υ. υποχρεούνται να προσαρμοσθούν δι' εκδόσεως αδείας λειτουργίας φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. και, συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθηθεί η προβλεπόμενη σ' αυτό διαδικασία χορηγήσεως άδειας λειτουργίας, τηρουμένων όλων των εκεί τιθεμένων προϋποθέσεων κατά περίπτωση, είτε αυτές αφορούν τα πρόσωπα είτε τις εγκαταστάσεις, εξοπλισμό, πιστοποιήσεις, ειδικές άδειες κ.λ.π.

Γ. 1. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, ο ιατρός Χρήστος Τρόντζος, με δύο αιτήσεις του, από 10.6.2003, όπως προαναφέρθηκε, προς την Δ/νση Δημόσιας Υγείας και Υγιεινής της Ν.Α. Θεσσαλονίκης, ζήτησε, αφενός, την **ανάκληση** της ισχύουσας αδείας ίδρυσης και λειτουργίας και, αφετέρου την **έκδοση αδείας σκοπιμότητας εργαστηρίου πυρηνικής ιατρικής κατηγορίας Α-2**, που περιλαμβάνει δύο γ-κάμερες και ένα μετρητή ακτινοβολίας *in vitro* **για να μεταφερθεί** από την οδό Εθνικής Αντιστάσεως 20 του Δήμου Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης στην οδό Κωστή Παλαμά 33 του ιδίου Δήμου.

2. Ο όρος «μεταφορά» δεν απαντάται και δεν προβλέπεται στις διατάξεις του Π.Δ/τος 84/2001, όπου προβλέπεται μόνον η «μεταστέγαση» ιδιωτικού φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ. (άρθρο 3 παρ. 3), για την οποία απαιτείται η έκδοση νέων αδειών ίδρυσης και λειτουργίας, και, συνεπώς, η αίτηση αυτή μεταφοράς δεν μπορεί να εκληφθεί παρά μόνο ως αίτηση χορηγήσεως **νέας αδειάς ίδρύσεως και λειτουργίας**, σύμφωνα με τις διατάξεις του ως άνω Π.Δ/τος. Τούτο είναι σύμφωνο και, αφενός, με τον πραγματοπαγή ή, εν πάση περιπτώσει, όχι αμιγώς προσωποπαγή χαρακτήρα της ειδικής άδειας λειτουργίας, ο οποίος συνάγεται από τα προαπαιτούμενα της έκδοσής της στοιχεία (που είναι 1. η άδεια σκοπιμότητας, για την χορήγηση της οποίας απαιτείται ειδική αιτιολογία σε συγκεκριμένα κριτήρια που αφορούν, μεταξύ άλλων, την καταλληλότητα της περιοχής για εγκατάσταση του μηχανήματος και την απόσταση του τόπου εγκατάστασης από το πλησιέστερο όμοιο μηχάνημα και 2. προέγκριση κατασκευής, που αφορά αποκλειστικά την ακτινοπροστασία και θωράκιση του συγκεκριμένου εργαστηρίου) και, αφετέρου, με την τηρηθείσα διαδικασία, (σύμφωνα με την οποία εξεδόθησαν όλες οι απαιτούμενες άδειες και πιστοποιητικά που προβλέπονται από τις σχετικές διατάξεις και εναπέμεινε 1. η σύμφωνη γνώμη της τριμελούς επιτροπής ιοντιζουσών ακτινοβολιών, κατόπιν της οποίας θα εκδοθεί η ειδική άδεια λειτουργίας και 2. η έκδοση αδειάς λειτουργίας, κατά τα άρθρα 8 και 9 του Π.Δ/τος 84/2001, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Φορέων Π.Φ.Υ., κατ' άρθρο 10 παρ. 2 του Π.Δ/τος 84/2001).

3. Επιχείρημα υπέρ του προσωποπαγούς χαρακτήρος της ειδικής αδειάς λειτουργίας, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι προκύπτει από την γραμματική διατύπωση της παρ. 4 του άρθρου 4 του Ν.Δ. 181/1974, στην οποία ορίζεται ότι η άδεια αυτή δύναται να μεταβιβασθεί στους κληρονόμους του τυχόν αποβιώσαντος αδειούχου ιατρού, εφόσον έχουν αυτοί τα προσόντα και τις προϋποθέσεις για την απόκτησή της. Όμως, από το σκοπό της διάταξης αυτής θεωρούμε ότι συνάγεται, απλά και μόνον, μία ανάγκη πρόνοιας προς τους κληρονόμους του αποβιώσαντος ιατρού, οι οποίοι σε διαφορετική περίπτωση θα κινδύνευαν να έχουν ένα οργανωμένο εργαστήριο με πανάκριβο εξοπλισμό χωρίς την απαιτούμενη άδεια, ενόψει των προεκτεθέντων περιορισμών και προϋποθέσεων. Ως εκ τούτου θεωρούμε το επιχείρημα αυτό ασθενές.

4. Μετά τις ως άνω, υπό Γ.1., μνημονευόμενες δύο αιτήσεις, διεβιβάσθη ο φάκελος που αφορά τη χορήγηση αδειάς ίδρύσεως και λειτουργίας στο όνομα του Χρήστου Τρόντζου στην ως άνω τριμελή επιχειρησιή ιοντιζουσών ακτινοβολιών και ετέθη το υπό κρίση ερώτημα

ενόψει της από 12.5.2004 αιτήσεως της ανώνυμης εταιρίας με την επωνυμία «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΪΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ», η οποία ζήτησε την μεταβίβαση «...της Άδειας Σκοπιμότητας και της Ειδικής Ακτινολογικής Άδειας των Ιατρικών Μηχανημάτων των εργαστηρίων μας που ήδη λειτουργούν στην έδρα μου επί της οδού Εθν. Αντίστασης αρ. 18-20 Καλαμαριά, από το φυσικό πρόσωπο (Χ. Τρόντζο) που έχει οριστεί ως επιστημονικά υπεύθυνος, στο νομικό πρόσωπο της εταιρίας, λόγω προσαρμογής στις διατάξεις του ΠΔ 84/2001».

Δ. Όσο αφορά τη νομιμότητα της ως άνω ακολουθηθείσας διαδικασίας (χορηγήσεως αδειάς ιδρύσεως και λειτουργίας για το νέο εργαστήριο του Χ. Τρόντζου), θα πρέπει να σημειωθεί ότι, η έκδοση της νέας άδειας λειτουργίας θα επιφέρει αυτοθρόως την κατάργηση της προγενέστερης άδειας, τόσο σκοπιμότητας όσο και λειτουργίας (πρβλ. ΣΕ 1654/1996), καθώς και ότι, περαιτέρω, η έκδοση της άδειας λειτουργίας στη νέα θέση είναι υποχρεωτική για τη Διοίκηση, εφόσον, βέβαια, διαπιστωθεί ότι συντρέχουν όλες οι νόμιμες προς τούτο προϋποθέσεις (ΣΕ 3215/1998), μεταξύ των οποίων και η έκδοση νόμιμης άδειας σκοπιμότητας. Επομένως, θα πρέπει να συνεχισθεί η διαδικασία χορηγήσεως ειδικής άδειας λειτουργίας εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων στον Χρ. Τρόντζο και στη συνέχεια αδειάς λειτουργίας κατ' άρθρα 8 και 9 του Π.Δ/τος 84/2001.

Σύμφωνα, λοιπόν, με τα ανωτέρω, στο πρώτο ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι, η διαδικασία που ακολουθήθηκε μέχρι την ημερομηνία υποβολής του ερωτήματος από τη Διοίκηση, σχετικά με την έκδοση άδειας λειτουργίας εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων στην οδό Κωστή Παλαμά 33 της Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης, είναι νόμιμη.

Ε. Όσο αφορά τη δυνατότητα μεταβίβασης της άδειας του εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων, που λειτουργεί επί της οδού Εθν. Αντίστασης αρ. 18-20 του Δήμου Καλαμαριάς Θεσσαλονίκης από το φυσικό πρόσωπο (Χ. Τρόντζο) που έχει οριστεί ως επιστημονικά υπεύθυνος, στο νομικό πρόσωπο της εταιρίας με την επωνυμία «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΪΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ», λόγω προσαρμογής της στις διατάξεις του Π.Δ/τος 84/2001, θα πρέπει να σημειωθούν τα εξής:

Μεταβίβαση αδειάς προβλέπεται μόνο στην προπαρατεθείσα περίπτωση της παρ. 4 του άρθρου 4 του Ν.Δ. 181/1974, κατά την οποία η ειδική άδεια λειτουργίας της παρ. 1 του ίδιου άρθρου δύναται να μεταβιβασθεί στους κληρονόμους του τυχόν αποβιώσαντος αδειούχου ιατρού.

Περαιτέρω, στο Π.Δ/γμα 84/2001, προβλέπονται δύο περιπτώσεις, όπου α) η άδεια σκοπιμότητας εκδίδεται στο όνομα του εταίρου ο οποίος εισφέρει τις υπηρεσίες του και τη χρήση του εξοπλισμού (άρθρο 7 παρ. 2 περ. η') και β) έκδοση της ειδικής αδείας λειτουργίας στο όνομα του εταίρου, που εισφέρει τον εξοπλισμό κατά χρήση, οι οποίες, όμως δεν συνιστούν κάποιου είδους μεταβίβαση είτε της μίας είτε της άλλης αδείας. Βέβαια, η ως άνω εταιρεία, στο κατατεθέν ενώπιόν μας υπόμνημα ισχυρίζεται ότι «...ο Χρ. Τρόντζος ήταν εταίρος μου κατά τη δημοσίευση του π.δ. εισέφερε και εξακολουθεί να προσφέρει τις υπηρεσίες του στο πυρηνικό ιατρείο μου», κάτι τέτοιο, όμως, δεν προκύπτει ούτε αποδεικνύεται από τα στοιχεία που ετέθησαν υπ' όψιν μας. Αντίθετα, από τα στοιχεία αυτά προκύπτει ότι, 1) την 10.7.1998 η ως άνω ιατρική εταιρεία, υπό την τότε επωνυμία και μορφή της («ΣΥΓΧΡΟΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ Α.Ε.») συνήψε ιδιωτικό συμφωνητικό με τον ιατρό Χρήστο Τρόντζο, σύμφωνα με το οποίο ο τελευταίος «...θα παρέχει τις υπηρεσίες του ως υπεύθυνος του Πυρηνικού τμήματος του Ιατρικού κέντρου, όπου θα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της συμβάσεως και η άδεια λειτουργίας του για το πυρηνικό εργαστήριο...θα είναι υπεύθυνος για την ικανοποιητική προσφορά υπηρεσιών σε πελάτες, επισκέπτες των ιατρείων της ΕΤΑΙΡΙΑΣ, η οποία θα παραδίδει και το σχετικό δελτίο υπηρεσιών...η ΕΤΑΙΡΙΑ θα προσφέρει όλα τα απαιτούμενα μηχανήματα, όργανα σκεύη, αντιδραστήρια και εξοπλισμό στον χώρο του εργαστηρίου της...», 2) την 2.1.2003 η εταιρεία αυτή, υπό την νέα επωνυμία της που αποτελεί και τον χρησιμοποιούμενο σήμερα διακριτικό της τίτλο, συνήψε με τον ίδιο ιατρό το ταυτόχρονο ιδιωτικό συμφωνητικό παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών, όπου, μεταξύ άλλων, συμφωνήθηκε ότι «...ο ιατρός έχει ήδη δεσμεύσει την άδειά του για την έκδοση άδειας λειτουργίας του ακτινοδιαγνωστικού ιατρείου στην έδρα της εταιρίας...η εταιρία διατηρεί το δικαίωμα της πλήρους εκμετάλλευσης και κατοχής του ιατρείου, αφού τα μηχανήματα, όργανα, σκεύη και λοιπός εξοπλισμός, ανήκουν στην ιδιοκτησία της και τα παρέχει στο ιατρείο για την εξυπηρέτηση των πελατών της...η συμφωνηθείσα παροχή ανεξάρτητων υπηρεσιών του ιατρού θα προγραμματίζεται μετά από πρόταση του ιατρού και δεν μπορεί να απαιτηθεί μονομερώς από την εταιρία...Η διάρκεια της παρούσης συμβάσεως ορίζεται αόριστη. Επιτρέπεται η καταγγελία της αζημίως και για τα δύο μέρη...Μετά την καθοιονδήποτε τρόπο λύση της παρούσης συμβάσεως ο ιατρός δικαιούται να αποδεσμεύσει αμέσως την άδειά του από το ιατρείο της εταιρίας και να τη χρησιμοποιήσει ελεύθερα και κατά το συμφέρον του...» και 3) με το από 12.11.2003 ιδιωτικό συμφωνητικό, η ως άνω εταιρεία υπεκμίσθωσε στον Χρ. Τρόντζο τμήμα του μισθίου της, εμβαδού 20 τ.μ., το οποίο λειτουργεί ως πυρηνικό κέντρο για να χρησιμοποιηθεί ως επαγγελματική στέγη και, συγκεκριμένα, ο υπομισθωτής θα το

χρησιμοποιεί για να παρέχει ιατρικές υπηρεσίες για λογαριασμό της υπεκμισθώτριας. Εν προκειμένω, δηλαδή, η παραπάνω εταιρία συνεβλήθη με τον Χρήστο Τρόντζο για να καταστεί δυνατή η λειτουργία και εκμετάλλευση του πυρηνικού εργαστηρίου της, αφού δεν της παρείχετο εκ του νόμου η δυνατότητα να εκδώσει η ίδια, ως νομικό πρόσωπο, άδεια ίδρυσης και λειτουργίας στο όνομά της και θεώρησε, περαιτέρω, αυτονόητο ότι η μεταξύ τους σύμβαση θα μπορούσε να λυθεί οπωσδήποτε και οποτεδήποτε και δη αζημίως, έχοντας δρομολογήσει η ίδια την διαδικασία της προσαρμογής της προς τις διατάξεις του Π.Δ/τος 84/2001, σύμφωνα με τις οποίες θα μπορούσε να εκδοθεί άδεια ίδρυσης και λειτουργίας στο όνομά της. Ακολούθως, βέβαια, το πρόβλημα δημιουργήθηκε όταν ο Χρήστος Τρόντζος ζήτησε την έκδοση άδειας ίδρυσης και λειτουργίας εργαστηρίου ραδιοϊσοτόπων σε χώρο όμως, που, αν εξεδίδετο η άδεια αυτή, θα απεκλείετο η χορήγηση στη συνέχεια ομοίας αδειάς στο όνομα της εταιρίας για το ως άνω εργαστήριό της, λόγω των περιορισμών που τίθενται από τις σχετικές διατάξεις.

Στο σημείο αυτό, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα πραγματικά περιστατικά που αφορούν τις σχέσεις εταιρείας και ιατρού δεν ετέθησαν υπόψη της αρμόδιας Υπηρεσίας κατά τη διαδικασία έκδοσης της παλαιάς αδειάς, ούτε λήφθηκαν υπόψη για την έκδοσή της, δεδομένου ότι και σύμφωνα με τις προϊσχύσασες διατάξεις, υπό το κράτος των οποίων εξεδόθη η παλαιά άδεια δεν απαιτείτο, όπως απαιτείται εφεξής από τις νέες άδειες, απόδειξη περί της κήσεως κυριότητας ή της διαρκούς κατοχής ή της διαρκούς χρήσης του επιστημονικού εξοπλισμού.

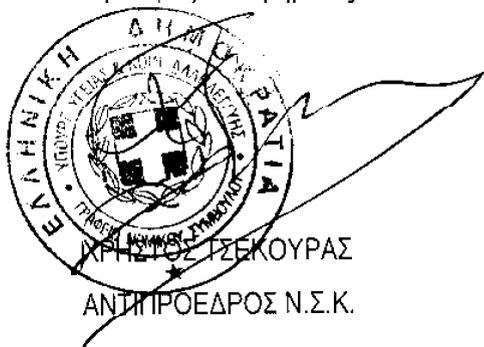
Από τα παραπάνω συνάγεται ότι η αίτηση της εταιρείας με την επωνυμία «ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΠΟΛΥΙΑΤΡΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ», με την οποία ζητά τη «μεταβίβαση» της άδειας σκοπιμότητας και της ειδικής άδειας λειτουργίας είναι μη νόμιμη, ως μη στηριζόμενη στις κείμενες διατάξεις, δεδομένου ότι από αυτές δεν προβλέπεται μεταβίβαση των ως άνω αδειών.

IV. Σύμφωνα, λοιπόν, με τα προδιαληφθέντα, στα τεθέντα ερωτήματα προσήκουν οι ως άνω διδόμενες απαντήσεις.

ΕΘΕΩΡΗΘΗ

Αθήνα 25/6 2004

Ο Πρόεδρος του Τμήματος



Ο Εισηγητής

