

Γ2α/β/οικ.6432/2026 ΦΕΚ 1623 Β/24-03-2026

Αντικατάσταση της υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ.70972/26.09.2016 υπουργικής απόφασης «Καθορισμός όρων, προϋποθέσεων και ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργειά της» (Β' 3540).

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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).
2. 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).
3. Το άρθρο 20 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (ν. 2690/1999, Α' 45).
4. Το άρθρο 53 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123).
5. Την παρ. 3 του άρθρου 53 του ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (Α' 101).
6. 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).
7. Τον ν. 1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Α' 143).
8. Τα άρθρα 3 και 4 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α' 105), όπως ισχύει με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 34).
9. Το π. δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
10. Το π. δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
11. Την υπό στοιχεία 37310/09.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
12. Την υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ. 70972/26.9.2016 υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων, προϋποθέσεων και ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργειά της» (Β' 3540), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Γ2α/οικ. 44718/28.8.2023 (Β' 5286) υπουργική απόφαση.

13. Την υπ' αρ. 1394/17.11.2025 απόφαση της υπ' αρ. 70ης/12.11.2025 (Θέμα 2ο) συνεδρίασης της Διοικούσας Επιτροπής του ΚΕ.Σ.Υ «Τροποποίηση (2η) της υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ. 70972/26.9.2016 υπουργικής απόφασης “Καθορισμός όρων, προϋποθέσεων και ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), αξιολόγηση Νοσοκομείων και Ιδιωτικών Κλινικών ως κατάλληλα για τη διενέργειά της” (Β’ 3540)» όπως έγινε αποδεκτή από τον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους.

14. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ ΜΙΤΟΣ.

15. Την υπό στοιχεία Β2α,Β1α/οικ. 3217/21.01.2026 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με την οποία από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των Εποπτευόμενων Φορέων του, δεδομένου ότι με την εν λόγω απόφαση, τίθενται οι όροι και προϋποθέσεις σύστασης και λειτουργίας ειδικών κέντρων σε νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (HIPEC), έτσι ώστε σε δεύτερο χρόνο να αναγνωριστούν ως τέτοια, χρησιμοποιώντας υφιστάμενους χώρους, προσωπικό και εξοπλισμό, αποφασίζουμε:

Η υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ. 70972/26.09.2016 (Β’ 3540) υπουργική απόφαση, όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Γ2α/οικ. 44718/28.8.2023 (Β’ 5286) υπουργική απόφαση, αντικαθίσταται ως εξής:

ΑΡΘΡΟ 1

Καθορισμός των ενδείξεων για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (CRS/HIPEC):

Οι ενδείξεις θα πρέπει να βασίζονται στις πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες των επιστημονικών εταιρειών και, σε κάθε περίπτωση, η απόφαση για τη διενέργεια της μεθόδου να αποτυπώνεται σε Πρακτικό του Ογκολογικού Συμβουλίου με σαφή τεκμηρίωση.

ΑΡΘΡΟ 2

Καθορισμός των προϋποθέσεων που πρέπει να πληρούν τα κέντρα για την εφαρμογή της μεθόδου της Κυτταρομειωτικής Χειρουργικής και Ενδοπεριτοναϊκής Υπερθερμικής Χημειοθεραπείας (CRS/HIPEC), στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα:

Α) ΥΠΟΔΟΜΗ

Τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ή οι ιδιωτικές κλινικές πρέπει να:

α) διαθέτουν Μονάδα Εντατικής Θεραπείας,

β) παρέχουν όλο το φάσμα χειρουργικών επεμβάσεων γενικής χειρουργικής,

γ) διαθέτουν αξονικό τομογράφο και ιατρικό προσωπικό με εξειδίκευση στην επεμβατική ακτινολογία,

δ) έχουν την υποδομή της προετοιμασίας, χορήγησης και χρήσης χημικοθεραπευτικών φαρμάκων. Στις ιδιωτικές κλινικές απαιτείται η ύπαρξη Τμήματος/Μονάδας Παθολογικής Ογκολογίας και αυτοτελούς Τμήματος/ Εργαστηρίου Αιματολογίας ή Αιματολογικό Εργαστήριο στο πλαίσιο του Εργαστηρίου Ιατρικής Βιοπαθολογίας, το οποίο διαθέτει την προαναφερόμενη υποδομή.

Β) ΣΤΕΛΕΧΩΣΗ

1. Η χειρουργική ομάδα που θα διενεργεί CRS/HIPEC θα πρέπει να αποτελείται από τουλάχιστον δύο (2) ιατρούς ειδικότητας Χειρουργικής ή Μαιευτικής και Γυναικολογίας. Οι ιατροί αυτοί θα πρέπει να έχουν κατάλληλη εκπαίδευση, πιστοποίηση και εμπειρία σε εκτεταμένες ογκολογικές επεμβάσεις (τουλάχιστον 100 επεμβάσεις ανοιχτής κοιλιάς και ελάσσοнос πυέλου, ανά έτος) και να υποβάλλεται και το αντίστοιχο logbook. Η εκπαίδευση αυτή θα πρέπει ενδεικτικά να περιλαμβάνει το πρόγραμμα εκπαίδευσης που παρέχεται από την E.S.S.O. (European school of peritoneal surface Oncology) ή άλλον αντίστοιχο πιστοποιημένο διεθνή φορέα.

2. Ένας ιατρός της χειρουργικής ομάδας ορίζεται υπεύθυνος του Κέντρου CRS/HIPEC με αποκλειστική υπευθυνότητα στο συγκεκριμένο κέντρο. Ο υπεύθυνος, πρέπει να έχει εκπαιδευτεί σε κέντρο όπου εφαρμόζεται η μέθοδος και να έχει παρακολουθήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα σύμφωνα με τα δεδομένα της E.S.S.O (European school of peritoneal surface Oncology) ή άλλου αντίστοιχου πιστοποιημένου διεθνή φορέα.

Γ) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

1. Σύσταση και λειτουργία ογκολογικού συμβουλίου στο δημόσιο νοσηλευτικό ίδρυμα/ιδιωτική κλινική με τη συμμετοχή ιατρών ειδικότητας Παθολογικής Ογκολογίας, Ακτινολογίας, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Αναισθησιολογίας, Μαιευτικής και Γυναικολογίας και Χειρουργικής. Για την εφαρμογή CRS/HIPEC είναι απαραίτητη η συζήτηση της περίπτωσης του ασθενούς στο Συμβούλιο, η αιτιολογημένη απόφαση για την αναγκαιότητα της παρέμβασης και η αποτύπωση της απόφασης σε πρακτικό που θα αρχειοθετείται.

2. Έκθεση του υπεύθυνου της τεχνικής υπηρεσίας για τον εξαερισμό της αίθουσας χειρουργείου.

3. Έκθεση του ιατρού εργασίας για τα μέτρα προφύλαξης του προσωπικού και την εκπαίδευσή του.

4. Συμπλήρωση ειδικού εντύπου συγκατάθεσης από τον ασθενή ή σε περίπτωση αδυναμίας από τους εγγύτερους συγγενείς ή τον συμπαραστάτη σχετικά με τη μέθοδο, τις προσδοκίες και τις πιθανές επιπλοκές της.

5. Τήρηση αρχείου με καταγραφή των περιστατικών που υποβάλλονται στη μέθοδο με τις ενδείξεις, την απόφαση και το πρακτικό του ογκολογικού συμβουλίου, την έκβαση και το πρακτικό της τρίμηνης αυτοαξιολόγησης του κέντρου.

6. Καταγραφή κάθε περιστατικού σε εθνικό φορέα DATA base και ετήσια ανάλυση δεδομένων των επεμβάσεων και ογκολογικών συμβουλίων του κάθε νοσοκομείου/ιδιωτικής κλινικής.

7. Διενέργεια 20-25 χειρουργικών επεμβάσεων CRS/HIPEC ετησίως. Η ανωνυμοποιημένη λίστα χειρουργικών επεμβάσεων αποστέλλεται ετησίως στο Κε.Σ.Υ.

ΑΡΘΡΟ 3

1. Κάθε δημόσιο νοσοκομείο που προτίθεται να συστήσει και να λειτουργήσει κέντρο CRS/HIPEC υποβάλλει την αίτησή του με συνημμένο φάκελο δικαιολογητικών (πλήρη στοιχεία υποδομής, στελέχωσης κ.λπ.), σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια η οποία, εν συνεχεία, τη διαβιβάζει στη Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων του Υπουργείου Υγείας. Η εν λόγω Διεύθυνση, μετά τον αρχικό έλεγχο πληρότητας του φακέλου, διαβιβάζει την υποβληθείσα αίτηση στο Κε.Σ.Υ., το οποίο κατόπιν λεπτομερούς έρευνας, γνωμοδοτεί για τη χορήγηση της σχετικής άδειας προκειμένου να εκδοθεί υπουργική απόφαση ή για την απόρριψη του αιτήματος.

2. Οι ιδιωτικές κλινικές υποβάλλουν τις αιτήσεις τους με συνημμένο φάκελο δικαιολογητικών, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, στη Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων του Υπουργείου Υγείας και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.

3. Οι διαδικασίες των παρ. 1. και 2. ακολουθούνται αντίστοιχα και για την επαναξιολόγηση των κέντρων CRS/HIPEC και λαμβάνουν χώρα ανά τριετία. Τα ενδιαφερόμενα νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές οφείλουν να υποβάλουν αίτηση για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας τους σύμφωνα με τις διαδικασίες των παρ. 1. και 2. τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της ισχύουσας άδειας.

4. Προκειμένου για τη συνέχιση της λειτουργίας των κέντρων τους, τα νοσοκομεία και οι ιδιωτικές κλινικές που έχουν ήδη αναγνωριστεί ως κατάλληλα για τη διενέργεια της μεθόδου CRS/HIPEC, κατά τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ.70972/26.09.2016 (Β' 3540) υπουργική απόφαση, όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Γ2α/οικ. 44718/28.8.2023 (Β' 5286) απόφαση του Υφυπουργού Υγείας, οφείλουν να καταθέσουν πλήρη φάκελο επαναξιολόγησης εντός τεσσάρων (4) μηνών από τη δημοσίευση της παρούσας με τις διαδικασίες των παρ. 1 και 2.

5. α. Σε περίπτωση τυπικής έλλειψης δικαιολογητικών, η αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας ζητεί από το νοσοκομείο ή την ιδιωτική κλινική τη συμπλήρωση της αίτησης εντός τριών (3) μηνών. Εάν η αίτηση δεν συμπληρωθεί, θεωρείται ως μη υποβληθείσα.

β. Σε περίπτωση απόρριψης της αίτησης επαναξιολόγησης ή σε περίπτωση που το νοσοκομείο ή η ιδιωτική κλινική δεν ανταποκριθεί στην ανωτέρω προθεσμία της παρ. 4, η άδεια ανακαλείται με αντίστοιχη πράξη των αρμοδίων οργάνων.

6. Η λειτουργία του κέντρου διακόπτεται όταν μεταβληθούν ή παύουν να ισχύουν τα στοιχεία του φακέλου, βάσει του οποίου αξιολογήθηκε η καταλληλότητα του νοσοκομείου ή της ιδιωτικής κλινικής, τα οποία υποχρεούνται να ενημερώσουν άμεσα την αρμόδια υπηρεσία (Διεύθυνση Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων) του Υπουργείου Υγείας ή το Κε.Σ.Υ. διαπιστώσει ότι ετησίως τα απαιτούμενα της παρ. Γ7 του άρθρου 2 της παρούσας δεν πληρούνται.

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 6 Φεβρουαρίου 2026

