



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

15 Μαρτίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1724

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 16076

Ειδικότερα θέματα υλοποίησης της Δράσης δημόσιας υγείας «Προληπτικές Διαγνωστικές Εξετάσεις για τον Καρκίνο του Τραχήλου της Μήτρας».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 36 του ν. 4958/2022 «Μεταρρυθμίσεις στην ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 142) και ιδίως την παρ. 11 αυτού.

2. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

3. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019.

4. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

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

6. Το π.δ. 40/2020 «Οργανισμός του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης» (Α' 85).

7. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

8. Το π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου - Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού - Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/2023 (Α' 130) - Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139).

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

10. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

11. Την υπό στοιχεία Υ1/03.01.2024 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός σειράς τάξης Υπουργείων» (Β' 28).

12. Την υπό στοιχεία Υ12/08.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Νικόλαο Παπαθανάση» (Β' 4403).

13. Την υπό στοιχεία Υ14/9.7.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρωτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β' 4435).

14. Τον ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της «Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε.» (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α' 245).

15. Τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και ιδίως την υποπερ. ι) της περ. Β) της παρ. 3 του άρθρου 4 αυτού.

16. Τον ν. 4486/2017 «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 115) και ιδίως την παρ. 2 του άρθρου 1 και το άρθρο 25 αυτού.

17. Την παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 84 του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43).

18. Τον ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189).

19. Το π.δ. 84/2001 «Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.)» (Α' 70).

20. Την υπό στοιχεία 3578/4.8.2020 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Επικρατείας «Διαδικασία διακίνησης και εκτέλεσης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων και λειτουργία συστήματος ηλεκτρονικής συναγογράφησης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων» (Β' 3234).

21. Τον Κανονισμό (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 Κα-

νονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR), (L 119).

22. Τον ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).

23. Τον ν. 4822/2021 «Κύρωση της Σύμβασης Χρηματοδότησης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Δανειακής Σύμβασης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας και των Παραρτημάτων τους και άλλες διατάξεις για το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Α' 135) και ιδίως το άρθρο τρίτο αυτού.

24. Την υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28-9-2021 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών «Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Β' 4498) και ιδίως την παρ. Β του άρθρου 3.

25. Την υπό στοιχεία 40197/ΕΞ/15.03.2024 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Απόφαση Ένταξης του Έργου «SUB2. Υποέργο 2.1 - Επιχορήγηση της ΗΔΙΚΑ ΑΕ για την συνέχιση υλοποίησης «Προληπτικών Τεστ κατά του Καρκίνου του Τραχήλου της Μήτρας και του Παχέος Εντέρου» (Κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5223673), της Δράσης 16783 - ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ» στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (ΑΔΑ: ΨΓΠΞΗ-Ζ6Ω).

26. Την υπό στοιχεία Γ1γ/Γ.Φ.13,18/Γ.Π.οικ.19814/08-03-2018 εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας «Καθορισμός ενιαίας διαδικασίας ανάπτυξης και οργάνωσης προγραμμάτων, παρεμβάσεων και δράσεων προληπτικών ιατρικών εξετάσεων σε επίπεδο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας στο γενικό ή σε ειδικές κατηγορίες πληθυσμού» (Α.Δ.Α.: 7831465ΦΥΟ-ΦΧ6).

27. Τις αποφάσεις που ελήφθησαν στις Συνεδριάσεις της 04ης.04.2022, 28ης.07.2022, 20ης.02.2023, 06ης.04.2023, 09ης.01.2024 και 22ας.02.2024, της Εκτελεστικής Επιτροπής της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας (Ε.Ε.Δ.Υ.) του άρθρου 10 του ν. 4675/2020 (Α' 54), για τον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, για το πρωτόκολλο του προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου για την πρόληψη του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, για τις προδιαγραφές του εργαστηριακού ελέγχου για ανίχνευση HPV-DNA TEST στο πλαίσιο του προσυμπτωματικού ελέγχου για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας και για τα δικαιολογητικά απόδειξης πλήρωσης των προδιαγραφών ελέγχου για ανίχνευση HPV-DNA TEST στο πλαίσιο προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

28. Την ανάγκη άμεσης ολοκλήρωσης του προγράμματος έως 31.12.2025 και την ανάγκη έκδοσης ταχέων και έγκυρων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων για τις κατ' εκτίμηση 2.500.000 γυναίκες που θα

συμμετέχουν στη δράση, ιδίως των κρίσιμων ηλικιών 30 έως 65 ετών, μέσω ενός περιορισμένου αριθμού εργαστηρίων ανάλυσης HPV-DNA TEST με μηχανήματα αυξημένης δυναμικότητας,

29. Την υπό στοιχεία Β3β/Γ.Π.οικ./16152/15.03.2024 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία, η δαπάνη που προκαλείται από το περιεχόμενο της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης χρηματοδοτείται από τη ΣΑΤΑ091 (Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας) και ειδικότερα από το έργο με ΟΠΣΤΑΑ 5223673 και ενάρθρο 2024ΤΑ09100000 και τίτλο SUB2. Υποέργο 2.1 - Επιχορήγηση της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. για τη συνέχιση υλοποίησης Προληπτικών Τεστ κατά του Καρκίνου του Τραχήλου της Μήτρας και του Παχέος Εντέρου συνολικού προϋπολογισμού 147.153.355,24 € και ετήσιας πίστωσης 73.497.677,58 €, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Σκοπός - αρμόδιες αρχές

1. Σκοπός της παρούσας είναι η εξειδίκευση των όρων, των προϋποθέσεων, των προδιαγραφών και της διαδικασίας υλοποίησης της Δράσης για τη δημόσια υγεία «Προληπτικές Διαγνωστικές Εξετάσεις για τον Καρκίνο του Τραχήλου της Μήτρας» (Δράση), που εντάσσεται στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ), για την έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, τη βελτίωση των δεικτών ίασης αυτού και, συνακόλουθα, τη μείωση του δείκτη θνητότητας της νόσου, καθώς και την αναβάθμιση της ποιότητας των παρεχόμενων Υπηρεσιών Υγείας και της ζωής των γυναικών.

2. Αρμόδια για την κατάρτιση, το συντονισμό και την εποπτεία της Δράσης, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 36 του ν. 4958/2022, είναι η Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ) με στόχο τη δευτερογενή πρόληψη που αναπτύσσεται εντός του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης «Σπύρος Δοξιάδης».

3. Η Δράση υλοποιείται από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε., σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2 Ωφελούμενες

1. Ωφελούμενες της Δράσης είναι οι Ελληνίδες πολίτες και οι γυναίκες πολίτες λοιπών χωρών που διαμένουν νόμιμα στην Ελληνική Επικράτεια και πληρούν σωρευτικά τις εξής προϋποθέσεις:

α) Ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα μεταξύ είκοσι ενός (21) και εξήντα πέντε (65) ετών,

β) διαθέτουν Αριθμό Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ), ανεξαρτήτως εάν έχουν ενεργή ασφαλιστική ικανότητα,

γ) δεν έχουν υποστεί, μερική ή ολική, υστερεκτομή λόγω καρκίνου,

δ) δεν έχουν διαγνωσθεί με καρκινική νόσο του τραχήλου της μήτρας τύπου C 53.0, 1, 8, 9,

ε) δεν έχουν διαγνωσθεί με καρκίνο του σώματος της μήτρας τύπου C 54.0, C 55.0,

στ) δεν έχουν διενεργήσει εξέταση PAP-TEST, κατά τα τρία (3) ημερολογιακά έτη που προηγούνται της έναρξης ισχύος της πρόσκλησης συμμετοχής,

ζ) εφόσον ανήκουν στην ηλικιακή υπό-ομάδα μεταξύ είκοσι ενός (21) και είκοσι εννέα (29) ετών, δεν έχουν διενεργήσει HPV-DNA TEST κατά τα τρία (3) ημερολογιακά έτη που προηγούνται της έναρξης ισχύος της πρόσκλησης συμμετοχής,

η) εφόσον ανήκουν στην ηλικιακή υπό-ομάδα μεταξύ τριάντα (30) και εξήντα πέντε (65) ετών, δεν έχουν διενεργήσει HPV-DNA TEST κατά τα πέντε (5) ημερολογιακά έτη που προηγούνται της έναρξης ισχύος της πρόσκλησης συμμετοχής.

Άρθρο 3

Όροι και διαδικασία συμμετοχής των ωφελούμενων στη Δράση

1. Οι ωφελούμενες συμμετέχουν στη Δράση με την αυτόματη έκδοση του παραπεμπτικού εξέτασης PAP-TEST ή HPV-DNA TEST το οποίο έχει ισχύ έξι (6) μηνών.

2. Οι ωφελούμενες συμμετέχουν στη Δράση με την έκδοση του παραπεμπτικού της παρ. 1 του παρόντος άρθρου, ανά ηλικιακές ομάδες. Αρχικά συντάσσονται παραπεμπτικά PAP-TEST για τις ωφελούμενες της ηλικιακής ομάδας 21-29 ετών και στη συνέχεια, εντός εύλογου χρόνου, συντάσσονται παραπεμπτικά HPV-DNA TEST για τις ωφελούμενες της ηλικιακής ομάδας 30-65 ετών.

3. α) Όσες ωφελούμενες έχουν ενεργοποιήσει, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο μόνο της υπ' αρ. 3578/04.08.2020 (Β' 3234) κοινής υπουργικής απόφασης, έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας, τη διαδικασία συνταγογράφησης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων, ενημερώνονται για την αυτόματη έκδοση του παραπεμπτικού μέσω γραπτού μηνύματος (sms) στο κινητό τους τηλέφωνο ή/και με ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail). Σχετική υπενθύμιση τους αποστέλλεται εκ νέου μέσω γραπτού μηνύματος (sms) στο κινητό τους τηλέφωνο σε περίπτωση μη εκτέλεσης του παραπεμπτικού εντός έξι (6) μηνών.

β) Οι λοιπές ωφελούμενες δύνανται, με τη χρήση του ΑΜΚΑ τους, να αιτηθούν σε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας της επιλογής τους, την εκτύπωση του έγχαρτου παραπεμπτικού από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ).

4. Άσπασες οι ωφελούμενες, ενημερώνονται για την επιλεξιμότητά τους καθόλη τη διάρκεια υλοποίησης της Δράσης κατά την επίσκεψή τους σε οποιαδήποτε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, ενώ γενική ενημέρωση των πολιτών για τη Δράση επιτυγχάνεται μέσω της ιστοσελίδας του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ), μέσω του διαδικτυακού τύπου του Υπουργείου Υγείας και της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. καθώς και με κάθε άλλο πρόσφορο τρόπο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΗ ΔΡΑΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 4

Όροι και διαδικασία συμμετοχής των μονάδων φροντίδας υγείας

1. Στη Δράση δύνανται να συμμετάσχουν δημόσιες και ιδιωτικές Μονάδες Φροντίδας Υγείας οι οποίες παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (Πάροχοι).

2. Ως Μονάδες Φροντίδας Υγείας νοούνται οι νομίμως αδειοδοτημένες Μονάδες οι οποίες παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως ενδεικτικά τα Κέντρα Υγείας, τα Περιφερειακά Ιατρεία, τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, τα ιδιωτικά ιατρεία, τα πολυϊατρεία, τα διαγνωστικά εργαστήρια, οι ιδιωτικές κλινικές που λειτουργούν εξωτερικά τμήματα εκτέλεσης των ιατρικών πράξεων και εξετάσεων που περιλαμβάνονται στην παρούσα Δράση, και κάθε άλλη δομή που αναγνωρίζει το κράτος και παρέχει νόμιμα ιατρικές υπηρεσίες.

3. Ειδικά για την εκτέλεση της εργαστηριακής ανάλυσης HPV-DNA TEST, οι πάροχοι οι οποίοι συμμετέχουν στη Δράση συνεργάζονται με τα εγκεκριμένα στο πλαίσιο της παρούσας εργαστήρια ανάλυσης HPV-DNA TEST, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 6 και 7.

4. Οι πάροχοι που συμμετέχουν στη Δράση και τα εγκεκριμένα εργαστήρια ανάλυσης αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ).

Άρθρο 5

Πρόσκληση συμμετοχής των παρόχων στη Δράση

1. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. εκδίδει πρόσκληση συμμετοχής στη Δράση καλώντας τους παρόχους, ήτοι τις Μονάδες φροντίδας Υγείας των παρ. 1 και 2 του άρθρου 4, να δηλώσουν συμμετοχή σε μία ή περισσότερες φάσεις υλοποίησης της Δράσης.

2. Η δήλωση συμμετοχής του παρόχου απευθύνεται σε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι φάσεις υλοποίησης:

α) Επίσκεψη της ωφελούμενης σε ιατρό ειδικότητας γυναικολόγου ή κυτταρολόγου, που εργάζεται στην αιτούσα δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, για τη δειγματοληψία και εκτέλεση του παραπεμπτικού της εξέτασης PAP-TEST για τις ωφελούμενες ηλικίας 21-29 ετών, τηρουμένων των προδιαγραφών του Παραρτήματος Α.

β) Επίσκεψη της ωφελούμενης σε ιατρό ειδικότητας γυναικολόγου ή κυτταρολόγου, που εργάζεται στην αιτούσα δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, για τη δειγματοληψία και εκτέλεση των παραπεμπτικών των εξετάσεων HPV-DNA TEST και, εφόσον απαιτείται, PAP-TEST για τις ωφελούμενες ηλικίας 30-65 ετών, τηρουμένων των προδιαγραφών του Παραρτήματος Α. Για την συμμετοχή στην εκτέλεση παραπεμπτικών HPV-DNA TEST, ο πάροχος επιλέγει εγκεκριμένο στο πλαίσιο της παρούσας εργαστήριο για την εργαστηριακή ανάλυση

HPV-DNA TEST, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 6 και 7.

γ) Κολποσκόπηση από ιατρό ειδικότητας γυναικολόγου για τη λήψη ιστολογικού υλικού με τη μέθοδο της βιοψίας.

δ) Ιστολογική ανάλυση του βιοπτικού υλικού, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στα επόμενα άρθρα της παρούσας.

3. Οι πάροχοι συμμετέχουν στη Δράση μέσω της ειδικής για τη Δράση πλατφόρμας της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., αποδεχόμενοι τους γενικούς και ειδικούς όρους συμμετοχής, όπως αυτοί περιγράφονται αναλυτικά στην Πρόσκληση.

4. Η Πρόσκληση παραμένει ανοικτή για όσο χρονικό διάστημα υλοποιείται η Δράση.

Άρθρο 6

Λίστα εγκεκριμένων εργαστηρίων ανάλυσης HPV-DNA TEST

1. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. καλεί εντός ορισμένης προθεσμίας τα δημόσια και ιδιωτικά εργαστήρια ανάλυσης, τα οποία πληρούν τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Β της παρούσας όσον αφορά την εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος με τη μέθοδο HPV-DNA TEST.

2. Τα υποψήφια εργαστήρια ανάλυσης αποστέλλουν προς την ΗΔΙΚΑ Α.Ε., εντός της τασσόμενης από την πρόσκληση της παρ. 1 προθεσμίας, τα δικαιολογητικά που προβλέπονται στο Παράρτημα Γ της παρούσας, τα οποία η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. διαβιβάζει στην Επιτροπή Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας (Ε.Ε.Δ.Υ.). Η Ε.Ε.Δ.Υ. εκδίδει σύμφωνη γνώμη εντός προθεσμίας 10 ημερών.

3. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. εντάσσει τα εργαστήρια ανάλυσης στη λίστα εγκεκριμένων εργαστηρίων ανάλυσης HPV-DNA TEST της παρούσας Δράσης, κατόπιν θετικής σύμφωνης γνώμης της Ε.Ε.Δ.Υ. ως προς την πλήρωση των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Β της παρούσας.

4. Ειδικά για τους σκοπούς προστασίας της δημόσιας υγείας, καλύτερου ελέγχου της ποιότητας και εφικτής πλήρους ιχνηλάτησης και ομοιογένειας ως προς το επίπεδο υψηλής ποιότητας των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών εξετάσεων στο πλαίσιο του εθνικού προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου (primary screening) για την ανίχνευση του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε πρώιμο στάδιο στις κρίσιμες ηλικίες από 30 έως 65 ετών, ο ανώτατος αριθμός ιδιωτικών εργαστηρίων ανάλυσης που δύνανται να ενταχθούν στη λίστα των εγκεκριμένων εργαστηρίων ανάλυσης HPV-DNA TEST της Δράσης ορίζεται σε είκοσι (20).

5. Με βάση τον πληθυσμό και τις ανάγκες κάθε περιφέρειας, η κατανομή του αριθμού των εγκεκριμένων εργαστηρίων ανάλυσης μπορεί να ανέρχεται σε πέντε (5) εργαστήρια ανάλυσης για την περιφέρεια Αττικής, σε τέσσερα (4) εργαστήρια ανάλυσης για την περιφέρεια Κεντρικής Μακεδονίας και σε ένα (1) εργαστήριο ανάλυσης για κάθε μία από τις λοιπές περιφέρειες.

6. Η ένταξη στη λίστα των εγκεκριμένων εργαστηρίων ανάλυσης κατά την διαδικασία των προηγούμενων

παραγράφων γίνεται με χρονική προτεραιότητα υποβολής της αίτησης ένταξης και έως τη συμπλήρωση του ανώτατου αριθμού εργαστηρίων ανάλυσης πανελλαδικά και ανά περιφέρεια.

Άρθρο 7

Όροι συνεργασίας παρόχων και εγκεκριμένων εργαστηρίων ανάλυσης HPV-DNA TEST

1. Η Μονάδα Φροντίδας Υγείας (πάροχος) η οποία έχει υποβάλει συμμετοχή, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 5, επιλέγει ένα από τα εγκεκριμένα εργαστήρια ανάλυσης HPV-DNA TEST της λίστας του άρθρου 6, το οποίο θα αναλάβει για λογαριασμό της Μονάδας την εργαστηριακή ανάλυση των εξετάσεων HPV-DNA TEST.

2. Μετά την επιλογή του εργαστηρίου ανάλυσης, υποβάλλεται στην ΗΔΙΚΑ Α.Ε. συμφωνητικό συνεργασίας μεταξύ της Μονάδας Φροντίδας Υγείας και του εργαστηρίου ανάλυσης, στο οποίο ρητά αναφέρεται ότι στο πλαίσιο της δράσης το εργαστήριο ανάλυσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να προσκομίσει προς τη Μονάδα Φροντίδας Υγείας τα απαραίτητα δικαιολογητικά, όπως ορίζονται στην παρούσα και στην βάση αυτής εκδοθείσα πρόσκληση προς τους παρόχους ως ισχύει κάθε φορά, για την πληρωμή των εκτελούμενων από τη Μονάδα Φροντίδας Υγείας παραπεμπτικών εξετάσεων HPV-DNA TEST.

Άρθρο 8

Αποζημιώσεις ιατρικών πράξεων

1. Αποκλειστικά για τους σκοπούς της παρούσας Δράσης, το κόστος της ιατρικής επίσκεψης για την δειγματοληψία ορίζεται σε είκοσι πέντε (25,00 €) ευρώ, σύμφωνα με το άρθρο 36 του ν. 4958/2022 (Α' 142).

2. Η τιμή αποζημίωσης HPV-DNA TEST, ορίζεται σε ογδόντα ευρώ (80,00 €) και καταβάλλεται στον πάροχο που εκτελεί το παραπεμπτικό εξέτασης HPV-DNA TEST, σύμφωνα με την παρ. Δ' του άρθρου μόνου της υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ. 76492/13.10.2016 (Β' 3458) κοινής απόφασης των Υπουργών Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Υγείας και Οικονομικών, περί της κοστολόγησης και ανακοστολόγησης ιατρικών πράξεων.

3. Η τιμή αποζημίωσης PAP-TEST, ορίζεται σε δεκατρία ευρώ και τριάντα δύο λεπτά (13,32 €), σύμφωνα με το άρθρο 4 του π.δ. 157/1991 (Α' 62), και καταβάλλεται στον πάροχο που εκτελεί το παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST.

4. Αποκλειστικά για τους σκοπούς της παρούσας Δράσης, η τιμή της αποζημίωσης της κολποσκόπησης ορίζεται σε σαράντα ευρώ (40,00 €), σύμφωνα με το άρθρο 36 του ν. 4958/2022 (Α' 142).

5. Αποκλειστικά για τους σκοπούς της παρούσας Δράσης, η τιμή της αποζημίωσης της βιοψίας ορίζεται σε τριάντα ευρώ (30,00 €), σύμφωνα με το άρθρο 36 του ν. 4958/2022 (Α' 142).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'
ΣΤΑΔΙΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΩΦΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΗΛΙΚΙΑΣ
ΜΕΤΑΞΥ 21 ΚΑΙ 29 ΕΤΩΝ

Άρθρο 9
Εξέταση PAP TEST

1. Στην προληπτική εξέταση PAP-TEST της Δράσης υποβάλλονται όλες οι ωφελούμενες ηλικίας μεταξύ είκοσι ενός (21) και είκοσι εννέα (29) ετών σύμφωνα με το άρθρο 2 της παρούσας. Η εξέταση περιλαμβάνει τη λήψη δείγματος από την ωφελούμενη και την εργαστηριακή ανάλυση αυτού.

2. Το παραπεμπτικό της εξέτασης PAP-TEST εκτελείται σε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, η οποία συμμετέχει στη Δράση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περ. α) της παρ. 2 του άρθρου 5 της παρούσας.

3. Το παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- β) Στοιχεία εκδότη
- γ) Στοιχεία δικαιούχου
- δ) Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «PAP TEST», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

4. Ο φορέας που εκτελεί το παραπεμπτικό, καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της εξέτασης ήτοι: α) φυσιολογικό εύρημα, β) μη φυσιολογικό εύρημα ASCUS, γ) μη φυσιολογικό εύρημα της κατηγορίας ASCUS+, στην οποία ανήκουν τα ευρήματα ASC-H, LSIL, HSIL, AGC, AIS, το αδενοκαρκίνωμα, το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων και κάθε άλλο κακοήθες νεόπλασμα ή δ) ακατάλληλο δείγμα.

5. Το Σ.Η.Σ. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας της ωφελούμενης (Α.Η.Φ.Υ.) σχετικά με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης.

6. Η ενημέρωση του ΑΗΦΥ των ωφελούμενων με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή αποζημίωσης PAP-TEST και ιατρικής επίσκεψης για δειγματοληψία.

Άρθρο 10
Αναφορά αποτελέσματος PAP-TEST

1. Η καταχώριση του αποτελέσματος της εξέτασης PAP-TEST προηγείται της ενημέρωσης της ωφελούμενης. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της εξέτασης και για τα επόμενα στάδια υλοποίησης της Δράσης από τον ιατρό της μονάδας φροντίδας υγείας όπου εκτελέστηκε το παραπεμπτικό, εγγράφως.

2. Εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST βρεθεί εύρημα ASCUS, η ωφελούμενη επαναλαμβάνει την εξέταση PAP-TEST ένα (1) έτος μετά. Στην περίπτωση αυτή η Δράση του προσυμπτωματικού ελέγχου τερματίζεται αμέσως μετά την επανάληψη της εξέτασης PAP-TEST.

3. Εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST βρεθεί εύρημα ASCUS+, η ωφελούμενη ενημερώνεται για την έκδοση παραπεμπτικών κολποσκόπησης και βιοψίας.

4. Εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST το δείγμα καταχωρηθεί ως ακατάλληλο, δύο (2) μήνες μετά την καταχώριση εκδίδεται νέο παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST με διάρκεια ισχύος τριών (3) μηνών.

5. Εφόσον το αποτέλεσμα της εξέτασης PAP-TEST είναι φυσιολογικό, η Δράση τερματίζεται.

Άρθρο 11
Κολποσκόπηση και βιοψία

1. Εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST διαπιστωθεί εύρημα ASCUS+, αφού ενημερωθεί ο ΑΗΦΥ της ωφελούμενης, εκδίδονται δύο (2) παραπεμπτικά, κολποσκόπησης και βιοψίας, με συνολική διάρκεια ισχύος τους τρεις (3) μήνες.

2. Το παραπεμπτικό κολποσκόπησης εκτελείται και λαμβάνεται δείγμα με τη μέθοδο της βιοψίας, από γυναικολόγο σε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, που συμμετέχει στη Δράση.

3. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- β) Στοιχεία εκδότη
- γ) Στοιχεία δικαιούχου
- δ) Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «Κολποσκόπηση», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

4. Η εκτέλεση του παραπεμπτικού της κολποσκόπησης αποτελεί προϋπόθεση για τη καταβολή της αποζημίωσης κολποσκόπησης.

5. Το παραπεμπτικό βιοψίας για ιστολογική ανάλυση του δείγματος εκτελείται από δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας που συμμετέχει στη Δράση. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- β) Στοιχεία εκδότη
- γ) Στοιχεία δικαιούχου
- δ) Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «Βιοψία», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU»

και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

6. Ο φορέας που εκτελεί το παραπεμπτικό βιοψίας, καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της ιστολογικής ανάλυσης του βιοψτικού υλικού με τις τιμές «φυσιολογικό», «LSIL», «HSIL» ή «συνυπάρχον με τις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις διηθητικό καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας ή άλλο κακοήθες νεόπλασμα, όχι απαραίτητα σχετιζόμενα με HPV».

7. Το Σ.Η.Σ. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας (ΑΗΦΥ) της ωφελούμενης σχετικά με το αποτέλεσμα.

8. Η ενημέρωση του ΑΗΦΥ των ωφελούμενων με το αποτέλεσμα είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης της βιοψίας.

Άρθρο 12

Αναφορά κολποσκόπησης και βιοψίας

1. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για τα αποτελέσματα της κολποσκόπησης και της βιοψίας από τον γυναικόλογο που διενήργησε την κολποσκόπηση και η Δράση τερματίζεται.

2. Στην περίπτωση μη φυσιολογικού ευρήματος, η Δράση τερματίζεται και ακολουθεί ιατρική γνωμάτευση της κατάστασης της υγείας της ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'

ΣΤΑΔΙΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

ΓΙΑ ΤΙΣ ΩΦΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

ΜΕΤΑΞΥ 30 ΚΑΙ 65 ΕΤΩΝ

Άρθρο 13

Εξέταση HPV-DNA TEST

1. Στην προληπτική εξέταση HPV-DNA TEST υποβάλλονται οι ωφελούμενες ηλικίας 30 έως 65 ετών. Η εξέταση περιλαμβάνει τη λήψη δείγματος από την ωφελούμενη και την εργαστηριακή ανάλυση αυτού με τη μέθοδο HPV-DNA TEST, σύμφωνα με τις προδιαγραφές των Παραρτημάτων Α και Β.

2. Το παραπεμπτικό της εξέτασης HPV-DNA TEST εκτελείται σε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, η οποία συμμετέχει στη Δράση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περ. β) της παρ. 2 του άρθρου 5, και έχει συνάψει συμφωνητικό συνεργασίας με ένα από τα εγκεκριμένα εργαστήρια ανάλυσης HPV-DNA TEST, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 6 και 7 της παρούσας. Η συμμετέχουσα δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας οφείλει να διασφαλίζει την διατήρηση του σχετικού δείγματος και μετά την ολοκλήρωση της εργαστηριακής ανάλυσης της παρ. 1 του παρόντος άρθρου για τους σκοπούς της διενέργειας pap-test του άρθρου 15 εφόσον απαιτηθεί.

3. Το παραπεμπτικό εξέτασης HPV-DNA TEST περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- Στοιχεία εκδότη
- Στοιχεία δικαιούχου
- Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «HPV DNA TEST», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

4. Ο φορέας που εκτελεί το παραπεμπτικό, καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της εξέτασης, ήτοι: α) τη μη διαπίστωση ευρήματος τύπων που συνδέονται με τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας ή β) τη διαπίστωση ευρήματος τύπων 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 ή γ) τη διαπίστωση ευρήματος τύπων 16, 18.

5. Το Σ.Η.Σ. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας (ΑΗΦΥ) της ωφελούμενης σχετικά με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης.

6. Η ενημέρωση του ΑΗΦΥ των ωφελούμενων με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή αποζημίωσης HPV-DNA TEST και ιατρικής επίσκεψης για δειγματοληψία.

Άρθρο 14

Αναφορά αποτελέσματος HPN-DNA TEST

1. Η καταχώριση του αποτελέσματος της εξέτασης HPV-DNA TEST προηγείται της ενημέρωσης της ωφελούμενης. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της εξέτασης HPV-DNA TEST σε συνδυασμό με την εμπορική ονομασία του αντιδραστηρίου και το LOT του αντιδραστηρίου που έχει χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση του παραπεμπτικού της, καθώς και για τα επόμενα στάδια υλοποίησης της Δράσης από τον ιατρό της μονάδας φροντίδας υγείας όπου εκτελέστηκε το παραπεμπτικό, εγγράφως.

2. Σε περίπτωση διαπίστωσης ευρήματος τύπων 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, εκδίδεται και εκτελείται παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST το οποίο περιλαμβάνει μόνο την εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος που έχει ήδη ληφθεί στο πλαίσιο της εξέτασης HPV-DNA TEST, τηρουμένων των προδιαγραφών του Παραρτήματος Α.

3. Σε περίπτωση διαπίστωσης ευρήματος τύπου 16,18, η ωφελούμενη ενημερώνεται για την έκδοση δύο παραπεμπτικών κολποσκόπησης και βιοψίας.

4. Σε περίπτωση μη διαπίστωσης ευρήματος τύπων που συνδέονται με τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, η ωφελούμενη ενημερώνεται για τον τερματισμό της Δράσης του προσυμπτωματικού ελέγχου.

Άρθρο 15

Εξέταση PAP-TEST επί του ήδη ληφθέντος δείγματος

1. Εφόσον κατά την εξέταση HPV-DNA TEST διαπιστώθηκε εύρημα τύπων 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, εκδίδεται και εκτελείται, επί του ήδη ληφθέντος στο πλαίσιο του HPV-DNA TEST δείγματος, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α, παραπεμπτικό

εξέτασης PAP-TEST χωρίς να ληφθεί νέο δείγμα από την ωφελούμενη. Το παραπεμπτικό αυτό έχει διάρκεια ισχύος ενός (1) μήνα από την έκδοσή του.

2. Το παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST της προηγούμενης παραγράφου εκτελείται από την ίδια δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας στην οποία εκτελέστηκε το παραπεμπτικό της εξέτασης HPV-DNA TEST, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 13 της παρούσας.

3. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)

β) Στοιχεία εκδότη

γ) Στοιχεία δικαιούχου

δ) Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «Pap test», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

4. Ο φορέας που εκτελεί το παραπεμπτικό, καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της εξέτασης ήτοι: α) φυσιολογικό εύρημα, β) μη φυσιολογικό εύρημα ASCUS, γ) μη φυσιολογικό εύρημα της κατηγορίας ASCUS+, στην οποία ανήκουν τα ευρήματα ASC-H, LSIL, HSIL, AGC, AIS, το αδενοκαρκίνωμα, το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων και κάθε άλλο κακοήθες νεόπλασμα ή δ) ακατάλληλο δείγμα.

5. Το Σ.Η.Σ. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας της ωφελούμενης (Α.Η.Φ.Υ.) σχετικά με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης.

6. Η ενημέρωση του ΑΗΦΥ των ωφελούμενων με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή αποζημίωσης PAP-TEST.

Άρθρο 16

Αναφορά αποτελέσματος PAP-TEST

για τις ηλικίες 30-65 ετών

1. Η καταχώριση του αποτελέσματος της εξέτασης PAP-TEST προηγείται της ενημέρωσης της ωφελούμενης. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της εξέτασης και για τα επόμενα στάδια υλοποίησης της Δράσης από τον ιατρό της μονάδας φροντίδας υγείας όπου εκτελέστηκε το παραπεμπτικό, εγγράφως.

2. Εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST, βρεθεί εύρημα ASCUS+, η ωφελούμενη ενημερώνεται για την έκδοση παραπεμπτικών κολποσκόπησης και βιοψίας.

3. Εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST το δείγμα καταχωρηθεί ως ακατάλληλο, δύο (2) μήνες μετά την καταχώριση εκδίδεται νέο παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST με διάρκεια ισχύος τριών (3) μηνών.

4. Σε κάθε άλλη περίπτωση, φυσιολογικών ευρημάτων ή ASCUS, η ωφελούμενη επαναλαμβάνει την εξέταση HPV-DNA TEST ένα (1) έτος μετά. Στην περίπτωση αυτή η Δράση του προσυμπτωματικού ελέγχου τερματίζεται αμέσως μετά την επανάληψη της εξέτασης HPV-DNA TEST.

Άρθρο 17

Κολποσκόπηση και βιοψία

1. Εφόσον κατά την εξέταση HPV-DNA TEST διαπιστωθεί εύρημα τύπου 16,18 ή εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST του άρθρου 15 διαπιστωθεί εύρημα ASCUS+, αφού ενημερωθεί ο ΑΗΦΥ της ωφελούμενης, εκδίδονται δύο (2) παραπεμπτικά, κολποσκόπησης και βιοψίας, με συνολική διάρκεια ισχύος τους τρεις (3) μήνες.

2. Το παραπεμπτικό κολποσκόπησης εκτελείται και λαμβάνεται δείγμα με τη μέθοδο της βιοψίας, από γυναικολόγο σε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας που συμμετέχει στη Δράση.

3. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία::

α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)

β) Στοιχεία εκδότη

γ) Στοιχεία δικαιούχου

δ) Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «Κολποσκόπηση», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

4. Η εκτέλεση του παραπεμπτικού της κολποσκόπησης αποτελεί προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης κολποσκόπησης.

5. Το παραπεμπτικό βιοψίας για ιστολογική ανάλυση του δείγματος εκτελείται από δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας που συμμετέχει στη Δράση. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)

β) Στοιχεία εκδότη

γ) Στοιχεία δικαιούχου

δ) Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

ε) Αιτιολογία

στ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στα πλαίσια του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του τραχήλου της μήτρας», «Βιοψία», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

6. Ο φορέας που εκτελεί το παραπεμπτικό της βιοψίας, καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της ιστολογικής ανάλυσης του βιοψιακού υλικού με τις τιμές «φυσιολογικό», «LSIL», «HSIL» ή «συνυπάρχον με τις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις διηθητικό καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας ή άλλο κακοήθες νεόπλασμα, όχι απαραίτητα σχετιζόμενα με HPV».

7. Το Σ.Η.Σ. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας (ΑΗΦΥ) της ωφελούμενης σχετικά με το αποτέλεσμα της βιοψίας.

8. Η ενημέρωση του ΑΗΦΥ των ωφελούμενων με το αποτέλεσμα είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης της βιοψίας.

Άρθρο 18

Αναφορά αποτελέσματος Κολποσκόπησης και βιοψίας

1. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για τα αποτελέσματα της κολποσκόπησης και της βιοψίας από τον γυναικολόγο που διενήργησε την κολποσκόπηση και η Δράση του προσυμπτωματικού ελέγχου τερματίζεται.

2. Στην περίπτωση μη φυσιολογικού ευρήματος, η Δράση τερματίζεται και ακολουθεί ιατρική γνωμάτευση της κατάστασης της υγείας της ασθενούς.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε'
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****Άρθρο 19**

Δαπάνες και χρηματοδότηση της δράσης

1. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αναλαμβάνει τον έλεγχο, την εκκαθάριση και την πληρωμή της προκαλούμενης δαπάνης από την εκτέλεση των παραπεμπτικών για τη διενέργεια των διαγνωστικών εξετάσεων που υλοποιούνται στο πλαίσιο της Δράσης.

2. Οι δαπάνες της Δράσης βαραίνουν το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων (Π.Δ.Ε.) του Υπουργείου Υγείας και προέρχονται από ενωσιακούς πόρους του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, σύμφωνα με την απόφαση του στοιχείου (25) του προοιμίου, όπως ισχύει.

3. Στην περίπτωση όπου οι προληπτικές εξετάσεις διενεργούνται στα Απογευματινά Ιατρεία Νοσοκομείου του ΕΣΥ, τότε η αποζημίωση καταβάλλεται στο Νοσοκομείο, σύμφωνα με τους ορισμούς της υπό στοιχεία Υ4α/147881/2010 (Β' 1851) κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, υπό την προϋπόθεση να υποβληθεί από το Νοσοκομείο στην ΗΔΙΚΑ Α.Ε. κατάλογος με τα στοιχεία των ιατρών που συμμετέχουν στη Δράση.

4. Η χρηματοδότηση της Δράσης διενεργείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12 της υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28-9-2021 υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 20

Διακίνηση και εκτέλεση παραπεμπτικών

1. Η διακίνηση και η εκτέλεση, στο πλαίσιο της Δράσης, των άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 13 του ν. 4704/2020 (Α' 133) που ισχύει για την άυλη λειτουργία του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

2. Το σύνολο των παραπεμπτικών της Δράσης που εκδίδονται αυτόματα από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), φέρουν ειδική σήμανση για την παρακολούθηση της ροής και την εξαγωγή αναφορών σε όλη τη διάρκεια της Δράσης (έκδοση παραπεμπτικού, διενέργεια εξέτασης, καταγραφή αποτελέσματος, έκδοση παραπεμπτικού για επόμενη εξέταση, ενημέρωση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας), καθώς και τον έλεγχο και την εκκαθάριση για την πληρωμή από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

3. Η συμμετοχή των πολιτών στη δαπάνη διενέργειας της δειγματοληψίας και των διαγνωστικών εξετάσεων που περιλαμβάνονται στη Δράση και διενεργούνται, υπό

τις ανωτέρω προϋποθέσεις συμμετοχής, σε δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, είναι μηδενική. Οι συμμετέχοντες στη Δράση πάροχοι δεν δικαιούνται να λάβουν με οιοδήποτε τρόπο επιπλέον αμοιβή από τις ωφελούμενες.

Άρθρο 21

Έλεγχος και πληρωμή των δαπανών της δράσης

1. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, διενεργεί διοικητικό έλεγχο και αποζημιώνει τους παρόχους για τα εκτελεσμένα, με καταχωρημένα αποτελέσματα, παραπεμπτικά εξετάσεων.

2. Για την πληρωμή της εκτέλεσης των παραπεμπτικών PAP - TEST και HPV - DNA TEST, ο πάροχος αποστέλλει δικαιολογητικά τα οποία αποδεικνύουν την τήρηση της προδιαγραφής του Παραρτήματος Α της παρούσης.

3. Ειδικά για την πληρωμή της εκτέλεσης του παραπεμπτικού HPV-DNA TEST ο πάροχος αποστέλλει δικαιολογητικά, τα οποία αποδεικνύουν την πλήρη ιχνηλάτηση των αντιδραστηρίων που έχουν χρησιμοποιηθεί από τη γραμμή παραγωγής μέχρι και το αποτέλεσμα.

4. Τα δικαιολογητικά των δύο προηγούμενων παραγράφων προσδιορίζονται από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε. με βάση τις σχετικές οδηγίες του Υπουργείου Υγείας.

Άρθρο 22

Προσωπικά δεδομένα

1. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της Δράσης προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

2. Η Δράση υλοποιείται από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, κατά την έννοια του άρθρου 4 στοιχείο (8) του ΓΚΠΔ (GDPR).

3. Ως προς τις επεξεργασίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούν στα συστήματα αρχειοθέτησής τους, οι δημόσιες και ιδιωτικές Μονάδες Φροντίδας Υγείας που συμμετέχουν στη Δράση συνιστούν διακριτούς υπευθύνους επεξεργασίας, κατά την έννοια του άρθρου 4 στοιχείο (7) του ΓΚΠΔ (GDPR).

4. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας για το σκοπό αποζημίωσης των παρόχων για τα εκτελεσμένα παραπεμπτικά εξετάσεων για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. επιφορτίζεται με όλες τις υποχρεώσεις που θέτουν για τον εκτελούντα την επεξεργασία οι διατάξεις του ΓΚΠΔ και ιδίως:

α) Επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, εκτός αν υποχρεούται προς τούτο βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή βάσει εθνικών ρυθμίσεων. Σε αυτή την περίπτωση, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ενημερώνει το Υπουργείο

Υγείας για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία.

β) Διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, λαμβανομένων υπόψη και των επιταγών της παρ. 4 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019.

γ) Λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 32 του ΓΚΠΔ.

δ) Τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παρ. 2 και 4 του άρθρου 28 του ΓΚΠΔ σχετικά με την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία.

ε) Λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί το Υπουργείο Υγείας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του Υπουργείου Υγείας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, που προβλέπονται στο Κεφάλαιο ΙΙΙ του ΓΚΠΔ.

στ) Συνδράμει το Υπουργείο Υγείας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. Στο πλαίσιο αυτό η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ιδίως διενεργεί, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, την απαιτούμενη από τις διατάξεις του άρθρου 35 του ΓΚΠΔ εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων και υποβάλλει αυτήν, καθώς και κάθε επικαιροποίηση της, στην Αυτοτελή Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρέχει συμβουλές όσον αφορά στην εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθεί την υλοποίησή της, με τη συνεργασία της Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

ζ) Θέτει στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από το Υπουργείο Υγείας, ιδίως, μέσω του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) και υπαλλήλων της Αυτοτελούς Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Υγείας, ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από το Υπουργείο Υγείας.

η) Ενημερώνει το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, αμελλητί, στην περίπτωση που αντιληφθεί παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 του ΓΚΠΔ.

Άρθρο 23

Αποτίμηση της δράσης

1. Με την ολοκλήρωση της Δράσης, και με την τήρηση όλων των σχετικών εγγυήσεων του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016 και του ν. 4624/2019 (Α' 137), η Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας λαμβάνει από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, σχετικά με τα αποτελέσματα των διαγνωστικών εξετάσεων και κάθε άλλη αναγκαία και πρόσφορη πληροφορία (όπως, για παράδειγμα, πληροφορίες σχετικά με την ηλικία των υποκειμένων, τον τόπο κατοικίας τους, κ.λπ.) για την πλήρωση των σκοπών, που αφορούν την εκ του νόμου αποστολή της και καθιστούν τις εν λόγω επεξεργασίες (διαβίβαση ψευδωνυμοποιημένων ή/και ανωνυμοποιημένων πληροφοριών) απαραίτητες για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος και, ιδίως, για στατιστικούς σκοπούς.

2. Με ευθύνη της Γενικής Γραμματείας Δημόσιας Υγείας τα δεδομένα που προκύπτουν από την επεξεργασία των ως άνω αποτελεσμάτων ανακοινώνονται στους πολίτες, μέσω της διενέργειας πρόσφορων Δράσεων επικοινωνίας που στοχεύουν στην ευαισθητοποίηση των πολιτών σχετικά με την αξία της πρόληψης κατά των νοσημάτων υψηλού επιπολασμού και ιδίως κατά του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

Άρθρο 24

Καταργούμενες διατάξεις

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας παύουν να ισχύουν η υπό στοιχεία Δ1β/Γ.Π.οικ. 66354/24.11.2022 κοινή υπουργική απόφαση «Ειδικότερα θέματα υλοποίησης της Δράσης δημόσιας υγείας "Προληπτικές Διαγνωστικές Εξετάσεις για τον Καρκίνο του Τραχήλου της Μήτρας"» (Β' 6001) και η υπό στοιχεία Δ1β/Γ.Π.οικ. 72711/23.12.2022 κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση του Παραρτήματος Α - Τεχνικές Προδιαγραφές για HPV-DNA TEST της κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 6001/2022) "Ειδικότερα θέματα υλοποίησης της Δράσης δημόσιας υγείας της Μήτρας "Προληπτικές Διαγνωστικές Εξετάσεις για τον Καρκίνο του Τραχήλου της Μήτρας"» (Β' 6651).

Άρθρο 25

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς της παρούσας άρχεται από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ HPV-DNA TEST ΚΑΙ PAP-TEST:

Η εξέταση να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα που έχουν συλλεγεί σε υγρό υλικό μεταφοράς ιών ή κυτταρολογίας όπως PreservCyt, SurePath και άλλα παρόμοια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ HPV-DNA TEST:

1. Η εξέταση θα πρέπει να ανιχνεύει το γενετικό υλικό (DNA) τουλάχιστον δεκατεσσάρων (14) υψηλού ρίσκου γονότυπων του ιού HPV και συγκεκριμένα των 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 σε κλινικά δείγματα, με τεχνολογία Real-Time PCR.

2. Η εξέταση να ανιχνεύει σε μία αντίδραση όλους τους ζητούμενους υψηλού ρίσκου γονότυπους και να διαφοροποιεί τους 16, 18 και προαιρετικά τον 45. Τους υπόλοιπους υψηλού κινδύνου γονότυπους να τους ανιχνεύει σε μία ομάδα ή το πολύ σε δύο οι οποίες να συσχετίζονται με τα εμβόλια έναντι του HPV.

3. Τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση των αναλύσεων να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD. Η εκτέλεση των εξετάσεων να γίνεται αποκλειστικά σε πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα που να ξεκινάει από την εκχύλιση του γενετικού υλικού (DNA extraction) μέχρι και την αναφορά του αποτελέσματος από τον αναλυτή. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιμόλυνσης του δείγματος στα ενδιάμεσα βήματα της αυτοματοποίησης δεν θα παρεμβαίνει χειριστής παρά μόνο σε περίπτωση βλάβης. Η πιστοποίηση CE-IVD θα αφορά οπωσδήποτε τον συνδυασμό του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου και τον αυτοματοποιημένο αναλυτή.

4. Τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται στους εν λόγω ελέγχους θα παρέχονται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένους από την αντίστοιχη παραγωγό εταιρεία αντιπροσώπους. Οι αντιπρόσωποι αυτοί οφείλουν να έχουν σε ισχύ τις διαπιστεύσεις διασφάλισης ποιότητας που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία για την παροχή και διακίνηση της συγκεκριμένης κατηγορίας αντιδραστηρίων.

5. Για την διασφάλιση της καταλληλότητας των αντιδραστηρίων το σύστημα (μηχάνημα και αντιδραστήρια) να έχει ένδειξη (intended use) στην πιστοποίηση CE-IVD τον

πρωτογενή ασυμπτωματικό έλεγχο (primary screening) για εντοπισμό γυναικών με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

6. Για την αποφυγή ύπαρξης ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος και με στόχο τη διασφάλιση της αξιοπιστίας η μέθοδος να συμπεριλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου.

7. Όλα τα εργαστήρια, ιδιωτικά ή δημόσια, θα φέρουν διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ. για τουλάχιστον μία μοριακή μέθοδο. Θα οφείλουν να διαπιστεύσουν στον Ε.ΣΥ.Δ. την συγκεκριμένη μέθοδο μέχρι τη 31/12/2024.

8. Τα εργαστήρια ανάλυσης HPV-DNA TEST να έχουν επιστημονικά υπεύθυνο εργαστηριακό ιατρό.

9. Ο συνδυασμός test και προτεινόμενου μηχανήματος θα πρέπει να έχει και την έγκριση ενός ακόμα οργανισμού κύρους και συγκεκριμένα είτε του FDA είτε του WHO με ένδειξη primary screening για καρκίνο τραχήλου της μήτρας.

10. Σε περίπτωση ελέγχου το εργαστήριο σε συνεργασία με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της κατασκευάστριας τα αντιδραστήρια εταιρείας, οφείλουν να δείξουν την πλήρη ιχνηλάτιση των χρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων από την γραμμή παραγωγής μέχρι και το αποτέλεσμα.

11. Για τη διασφάλιση της ομοιογένειας των αποτελεσμάτων θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως περιοχή-στόχος, ο L1 επίτοκος, ο οποίος χρησιμοποιείται στις περισσότερες χώρες που πραγματοποιούνται προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

12. Η δυναμικότητα των εγκατεστημένων μηχανημάτων στα εργαστήρια ανάλυσης, ιδιωτικά ή δημόσια, που εκτελούν τις εξετάσεις HPV-DNA TEST να ανταποκρίνεται σε παραγωγή 300 αποτελεσμάτων ανά 8 ώρες αυτοτελώς χωρίς κάποιο άλλο μηχάνημα.

13. Για την αποζημίωση θα πρέπει να δίνεται το αποτέλεσμα σε συνδυασμό με τον μοναδικό κωδικό αντιδραστηρίου που χρησιμοποιήθηκε για το αποτέλεσμα.

14. Παρακολούθηση-ιχνηλάτιση προμήθειας αντιδραστηρίων: Το εργαστήριο θα πληροφορεί την ΗΔΙΚΑ για κάθε παραλαβή αντιδραστηρίου (ημέρα, ώρα, ποσότητα, LOT number) και θα αποστέλλει και τα αντίστοιχα τιμολόγια που θα επιβεβαιώνουν αυτό. Το αυτό θα κάνει και ο αντιπρόσωπος όταν παραδίδει αντιδραστήρια στα

συνεργαζόμενα εργαστήρια παρέχοντας τα αντίγραφα των δικών του τιμολογίων. Η ενημέρωση θα γίνεται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

15. Η εξέταση να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα που έχουν συλλεγεί σε υγρό υλικό μεταφοράς ιών ή κυτταρολογίας όπως PreservCyt, SurePath και άλλα παρόμοια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΗ ΛΙΣΤΑ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ HPV-DNA TEST:

Για την απόδειξη των προδιαγραφών του Παραρτήματος Β τα υποψήφια προς έγκριση εργαστήρια ανάλυσης προσκομίζουν προς αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή της Ε.Ε.Δ.Υ. τα κάτωθι δικαιολογητικά που αποδεικνύουν την πλήρωση των προδιαγραφών:

<p>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HPV DNA ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΤΟΥ ΤΡΑΧΗΛΟΥ ΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ</p>	<p>ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΚΟΜΙΖΟΥΝ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ</p>
<p>1. Η εξέταση θα πρέπει να ανιχνεύει το γενετικό υλικό (DNA) τουλάχιστον δεκατεσσάρων (14) υψηλού ρίσκου γονότυπων του ιού HPV και συγκεκριμένα των 16, 18,31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 σε κλινικά δείγματα, με τεχνολογία Real-Time PCR.</p>	<p>Αναγκαία η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>

<p>2. Η εξέταση να ανιχνεύει σε μία αντίδραση όλους τους ζητούμενους υψηλού ρίσκου γονότυπους και να διαφοροποιεί τους 16, 18 και προαιρετικά τον 45. Τους υπόλοιπους υψηλού κινδύνου γονότυπους να τους ανιχνεύει σε μία ομάδα ή το πολύ σε δύο οι οποίες να συσχετίζονται με τα εμβόλια έναντι του HPV.</p>	<p>Αναγκαία η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>
<p>3. Τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση των αναλύσεων να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD. Η εκτέλεση των εξετάσεων να γίνεται αποκλειστικά σε πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα που να ξεκινάει από την εκχύλιση του γενετικού υλικού (DNA extraction) μέχρι και την αναφορά του αποτελέσματος από τον αναλυτή. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιμόλυνσης του δείγματος στα ενδιάμεσα βήματα της αυτοματοποίησης δεν θα</p>	<p>Αναγκαία η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>

<p>παρεμβαίνει χειριστής παρά μόνο σε περίπτωση βλάβης. Η πιστοποίηση CE-IVD θα αφορά οπωσδήποτε τον συνδυασμό του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου και τον αυτοματοποιημένο αναλυτή.</p>	
<p>4. Τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται στους εν λόγω ελέγχους θα παρέχονται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένους από την αντίστοιχη παραγωγό εταιρεία αντιπροσώπους. Οι αντιπρόσωποι αυτοί οφείλουν να έχουν σε ισχύ τις διαπιστεύσεις διασφάλισης ποιότητας που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία για την παροχή και διακίνηση της συγκεκριμένης κατηγορίας αντιδραστηρίων.</p>	<p>Αναγκαία σωρευτικά: α) η προσκόμιση υπεύθυνης δήλωσης του εργαστηρίου ΚΑΙ β) η σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο ΚΑΙ γ) τα πιστοποιητικά/διαπιστεύσεις του αντιπροσώπου που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία για την παροχή και διακίνηση των αντιδραστηρίων (ISO).</p>
<p>5. Για την διασφάλιση της καταλληλότητας των αντιδραστηρίων το σύστημα (μηχάνημα και αντιδραστήρια) να έχει ένδειξη (intended use) στην</p>	<p>Αναγκαία η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης</p>

<p>πιστοποίηση CE-IVD τον πρωτογενή ασυμπτωματικό έλεγχο (primary screening) για εντοπισμό γυναικών με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.</p>	<p>απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>
<p>6. Για την αποφυγή ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος και με στόχο τη διασφάλιση της αξιοπιστίας η μέθοδος να συμπεριλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου.</p>	<p>Απαιτείται η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>
<p>7. Όλα τα εργαστήρια, ιδιωτικά ή δημόσια, θα φέρουν διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ. για τουλάχιστον μία μοριακή μέθοδο. Θα οφείλουν να διαπιστεύσουν στο Ε.ΣΥ.Δ. την συγκεκριμένη μέθοδο μέχρι τη 31/12/2024 .</p>	<p>Απαιτείται πιστοποιητικό από την ΕΣΥΔ ότι το εργαστήριο έχει διαπιστευθεί για μία τουλάχιστον μοριακή μέθοδο. Προς απόδειξη τούτου καταθέτουν υπεύθυνη δήλωση του επιστημονικά υπεύθυνου ότι θα υποβάλλουν αίτηση εντός μηνός από την έναρξη της δράσης για διαπίστευση της εν λόγω μοριακής εξέτασης και ότι αν δεν ολοκληρωθεί η διαπίστευση μέχρι τις 31/12/2024 θα ενημερώσουν τον φορέα υλοποίησης.</p>
<p>8. Τα εργαστήρια ανάλυσης HPV-DNA TEST να έχουν επιστημονικά υπεύθυνο εργαστηριακό ιατρό.</p>	<p>Απαιτείται για τους ιδιωτικούς φορείς η σχετική δήλωση επιστημονικού υπεύθυνου στον οικείο ιατρικό σύλλογο. Για τους δημόσιους φορείς απαιτείται έγγραφο ορισμού του επιστημονικού</p>

	υπεύθυνου από το αρμόδιο όργανο.
9. Ο συνδυασμός test και προτεινόμενου μηχανήματος θα πρέπει να έχει και την έγκριση ενός ακόμα οργανισμού κύρους και συγκεκριμένα είτε του FDA είτε του WHO με ένδειξη primary screening για καρκίνο τραχήλου της μήτρας.	Απαιτείται η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.
10. Σε περίπτωση ελέγχου το εργαστήριο σε συνεργασία με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της κατασκευάστριας τα αντιδραστήρια εταιρείας, οφείλουν να δείξουν την πλήρη ιχνηλάτιση των χρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων από την γραμμή παραγωγής μέχρι και το αποτέλεσμα.	Απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του εργαστηρίου και του συνεργαζόμενου αντιπροσώπου ότι θα έχουν καταγεγραμμένα σε κατάλληλα μέσα και σε περίπτωση ελέγχου θα συνεργαστούν με τους ελεγκτές ώστε να δείξουν την ιχνηλάτιση των αντιδραστηρίων μέχρι το αποτέλεσμα. Επιπλέον τα εργαστήρια προσκομίζουν έγγραφα που αποδεικνύουν ότι το εγκατεστημένο μηχάνημα έχει πληροφοριακό σύστημα το οποίο είναι κατάλληλο να έχει πλήρη ιχνηλάτιση δλδ σύστημα με το οποίο για κάθε αποτέλεσμα να δείχνει την ημέρα και ώρα εκτέλεσης της εξέτασης καθώς και το LOT του αντιδραστηρίου που χρησιμοποιήθηκε.
11. Για τη διασφάλιση της ομοιογένειας των αποτελεσμάτων θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως περιοχή-στόχος, η περιοχή L1, η	Απαιτείται η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης

<p>οποία χρησιμοποιείται στις περισσότερες χώρες που πραγματοποιούνται προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.</p>	<p>απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>
<p>12. Η δυναμικότητα των εγκατεστημένων μηχανημάτων στα εργαστήρια ανάλυσης, ιδιωτικά ή δημόσια, που εκτελούν τις εξετάσεις HPV-DNA TEST να ανταποκρίνεται σε παραγωγή 300 αποτελεσμάτων ανά 8 ώρες αυτοτελώς χωρίς κάποιο άλλο μηχάνημα.</p>	<p>Απαιτείται η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts («εσώκλειστες οδηγίες») των αντιδραστηρίων, manual («εγχειρίδιο χρήσης») των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>
<p>13. Για την αποζημίωση θα πρέπει να δίνεται το αποτέλεσμα σε συνδυασμό με τον μοναδικό κωδικό αντιδραστηρίου που χρησιμοποιήθηκε για το αποτέλεσμα</p>	<p>Το εργαστήριο θα πρέπει για κάθε αποτέλεσμα να δείχνει μαζί με την ημέρα και ώρα εκτέλεσης της εξέτασης, το LOT του αντιδραστηρίου που χρησιμοποιήθηκε.</p>
<p>14. Παρακολούθηση-ιχνηλάτιση προμήθειας αντιδραστηρίων: Το εργαστήριο θα πληροφορεί την ΗΔΙΚΑ για κάθε</p>	<p>θα πρέπει το εργαστήριο να υπογράψει υπεύθυνη δήλωση ότι θα ενημερώνει τον φορέα υλοποίησης με τα τιμολόγια που θα αναγράφουν τα πλήρη στοιχεία (ημέρα, ώρα παραλαβής, ποσότητα και LOT number) μαζί με τα στοιχεία</p>

<p>παραλαβή αντιδραστηρίου (ημέρα, ώρα, ποσότητα, LOT number) και θα αποστέλλει και τα αντίστοιχα τιμολόγια που θα επιβεβαιώνουν αυτό. Το αυτό θα κάνει και ο αντιπρόσωπος όταν παραδίδει αντιδραστήρια στα συνεργαζόμενα εργαστήρια παρέχοντας τα αντίγραφα των δικών του τιμολογίων. Η ενημέρωση θα γίνεται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.</p>	<p>κάθε αντιδραστηρίου. Επίσης θα πρέπει να φέρει σύμβαση με τον αντιπρόσωπο που θα αναλαμβάνει την ίδια δέσμευση, δηλαδή αποστολή των ίδιων παραστατικών στον φορέα υλοποίησης. Το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να γίνεται αυτό είναι εντός μίας εβδομάδας από την παραλαβή των αντιδραστηρίων. Τα τιμολόγια θα πρέπει να διατηρούνται για όσο διαρκεί η δράση.</p>
<p>15. Η εξέταση να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα που έχουν συλλεγεί σε υγρό υλικό μεταφοράς ιών ή κυτταρολογίας όπως PreservCyt, SurePath και άλλα παρόμοια.</p>	<p>Απαιτείται η παροχή των πιστοποιητικών εγγράφων από τον κατασκευαστή. Ενδεικτικά αναφέρονται τα inserts των αντιδραστηρίων, manual των μηχανημάτων, πιστοποιητικά για την αναγνώριση CE-IVD, FDA ή WHO. Επίσης απαιτείται σύμβαση με την κατασκευάστρια εταιρεία ή αντιπρόσωπο που θα δείχνει την εγκατάσταση του εν λόγω συστήματος στο συγκεκριμένο εργαστήριο.</p>

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Μαρτίου 2024

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ
ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ**

Αναπληρώτρια Υπουργός
Υγείας

**ΕΙΡΗΝΗ
ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ**

Υγείας

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

Ψηφιακής Διακυβέρνησης

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ**



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.

