



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6001

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ1β/Γ.Π.οικ. 66354

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

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ – ΥΓΕΙΑΣ –
ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ – ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του ν. 4958/2022 «Μεταρρυθμίσεις στην ιατρικές υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 142) και ιδίως του άρθρου 36.

β) του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

γ) του ν. 4704/2020 «Επιτάχυνση και απλούστευση της ενίσχυσης οπτικοακουστικών έργων, ενίσχυση της Ψηφιακής Διακυβέρνησης και άλλες διατάξεις» (Α' 133) και ιδίως του άρθρου 13 αυτού,

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

ε) του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR).

στ) του 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) και ιδίως των άρθρων 22 και 26 αυτού,

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

η) του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38),

θ) της παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014, 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),

ι) του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31) και ιδίως του άρθρου 17 αυτού,

ια) του 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),

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

ιγ) του 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),

ιδ) του π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155),

ιε) του π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155),

ιστ) του π.δ. 56/2021 «Διορισμός Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 142),

ιζ) του 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 του άρθρου τρίτου αυτού,

ιη) της υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28-9-2021 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών «Σύστημα δι-

αχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Β' 4498) και ιδίως της παρ. Β του άρθρου 3.

ιβ) του π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181),

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

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

κβ) του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005 - Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

κγ) της υπό στοιχεία Υ70/30.10.2020 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Θεόδωρο Σκυλακάκη» (Β' 4805),

κδ) της υπό στοιχεία Υ6/9.7.2019 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υπουργό Επικρατείας» (Β' 2902),

κε) της υπό στοιχεία 1786/2022 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Επικρατείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Θεόδωρο Λιβάνιο» (Β' 638),

κστ) της υπ' αρ. 3578/4.8.2020 κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Επικρατείας «Διαδικασία διακίνησης και εκτέλεσης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων και λειτουργία συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων» (Β' 3234).

2. Το υπό στοιχεία Γ1γ/Γ.Φ.13,18/Γ.Π.οικ.19814/08-03-2018 έγγραφο «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» (ΑΔΑ: 7831465ΦΥΟ-ΦΧ6).

3. Το πρακτικό της 5ης/16.09.2022 συνεδρίασης της Εκτελεστικής Επιτροπής της Επιτροπής Εμπειρογνομώνων Δημόσιας Υγείας του άρθρου 10 του ν. 4675/2020 (Α' 54), για τις τεχνικές προδιαγραφές του προσυμπτωματικού ελέγχου HPV-DNA TEST για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

4. Την υπό στοιχεία 105788/ΕΞ/22.07.2022 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών «Ένταξη του Έργου με τίτλο «SUB2. Δευτερογενής Πρόληψη Υποέργο 2.1 «Προληπτικά Τεστ κατά του Καρκίνου του Τραχήλου της Μήτρας και του Παχέος Εντέρου»» (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5183480) στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (ΑΔΑ: 9ΤΣΟΗ-ΛΨΓ).

5. Την υπ' αρ. 79117/5-8-2022 απόφαση του Υφυπουργού Ανάπτυξης & Επενδύσεων, με την οποία έχει εγκριθεί η ένταξη στο Π.Δ.Ε. 2022 και στη ΣΑΤΑ 091 του έργου με ενάρθρο 2022ΤΑ09100014 και τίτλο «SUB2. Δευτερογενής Πρόληψη Υποέργο.

2.1 «Προληπτικά Τεστ κατά του Καρκίνου του Τραχήλου της Μήτρας και του Παχέος Εντέρου» (ΑΔΑ: 6ΑΡΩ46ΜΤΑΡ-Ψ6Δ).

6. Τις υπό στοιχεία Α.Π. Β2β,Β3β/ΓΠ 61027/31-10-2022 και Α.Π. Β2β,Β3β/Γ.Π. οικ. 66171/16.11.2022 εισηγήσεις της

Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τις οποίες για το οικονομικό έτος 2022 προκαλείται δαπάνη ύψους 12.759.623,76€, η οποία θα καλυφθεί από πιστώσεις του έργου με ενάρθρο 2022ΤΑ09100014, συνολικού προϋπολογισμού 153.574.285,16 € και δικαιούχο τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και η οποία έχει εγκριθεί με την υπ' αρ. 79117/5.8.2022 απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός, αρμόδιες αρχές, πάροχοι

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 του δείκτη 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 (Α' 142), 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. Αρμόδιος Φορέας υλοποίησης της Δράσης, κατά την έννοια της παρ. 40 του άρθρου 2 της υπό στοιχεία 119126 ΕΞ 2021/28.9.2021 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών (Β' 4498) περί του συστήματος διαχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) του άρθρου 17 του ν. 3918/2011 (Α' 31).

4. Στη Δράση δύνανται να συμμετάσχουν δημόσιες και ιδιωτικές Μονάδες Φροντίδας Υγείας (Πάροχοι). Ως Μονάδες Φροντίδας Υγείας νοούνται οι Μονάδες οι οποίες παρέχουν υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας όπως ενδεικτικά τα Κέντρα Υγείας, τα Περιφερειακά Ιατρεία, τα Τ.Ο.Μ.Υ., τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, οι ιατροί, 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 ή υπηρεσίες φροντίδας υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο Εφαρμογής

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).

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 παρούσας,

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 παρούσας,

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 παρούσας.

Άρθρο 3

Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας συμμετοχής των ωφελομένων 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, με την εξής χρονική προτεραιότητα:

α) αρχικώς συντάσσονται παραπεμπτικά PAP-TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 21-25 και παραπεμπτικά HPV-DNA TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 30-35,

β) εντός ευλόγου χρόνου, όχι πέραν των έξι (6) μηνών μετά την ημερομηνία δημιουργίας των υπό α) παραπεμπτικών, συντάσσονται παραπεμπτικά PAP-TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 26-29 και παραπεμπτικά HPV-DNA TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 36-40.

γ) εντός ευλόγου χρόνου, όχι πέραν των έξι (6) μηνών μετά την ημερομηνία δημιουργίας των υπό β) παραπεμπτικών, συντάσσονται παραπεμπτικά HPV-DNA TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 41-50,

δ) εντός ευλόγου χρόνου, όχι πέραν των έξι (6) μηνών μετά την ημερομηνία δημιουργίας των υπό γ) παραπεμπτικών, συντάσσονται παραπεμπτικά HPV-DNA TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 51-60,

ε) εντός ευλόγου χρόνου, όχι πέραν των έξι (6) μηνών μετά την ημερομηνία δημιουργίας των υπό δ) παραπεμπτικών, συντάσσονται τα παραπεμπτικά HPV-DNA TEST για τις Ωφελούμενες που ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα των 61-65.

3. α) Όσες ωφελούμενες έχουν ενεργοποιήσει, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο μονό της υπ' αρ. 3578/04.08.2020 κοινής υπουργικής απόφασης (Β' 3234), έως την ημερο-

μηνία έναρξης ισχύος της παρούσας, τη διαδικασία συνταγογράφησης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων, ενημερώνονται για την αυτόματη έκδοση του παραπεμπτικού είτε 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 εμφάνιση του παραπεμπτικού στο πληροφοριακό σύστημα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., το οποίο διαλειτουργεί με το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) για το σκοπό ανάκτησης του παραπεμπτικού.

4. Άσαςες 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 του ΕΟΠΥΥ καθώς και με κάθε άλλο πρόσφορο τρόπο.

Άρθρο 4

Καθορισμός των όρων και της διαδικασίας συμμετοχής των παρόχων στη Δράση

1. Στο πλαίσιο υλοποίησης της Δράσης ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., εκδίδει δημόσια πρόσκληση, ύστερα από απόφαση του Δ.Σ., η οποία δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του, καλώντας τις δημόσιες και ιδιωτικές Μονάδες Φροντίδας Υγείας, ανεξαρτήτως εάν είναι ή όχι συμβεβλημένες με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., και οι οποίες πληρούν τους όρους που τίθενται στην Πρόσκληση και τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α της παρούσας, όπου απαιτείται, να συμμετάσχουν στη Δράση. Η Πρόσκληση παραμένει ανοικτή για όσο χρονικό διάστημα υλοποιείται η Δράση.

2. Στην Πρόσκληση καθορίζονται η διαδικασία και οι όροι συμμετοχής στη Δράση και ενσωματώνονται οι τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Α της παρούσας. Η πρόσκληση διακρίνει τέσσερις (4) φάσεις υλοποίησης της Δράσης. Οι φάσεις υλοποίησης της Δράσης είναι:

i) η επίσκεψη της ωφελούμενης σε Μονάδα Φροντίδας Υγείας όπως τα Κέντρα Υγείας, τα Περιφερειακά Ιατρεία, τα Τ.Ο.Μ.Υ., τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, τα πολυϊατρεία, τα διαγνωστικά εργαστήρια, οι ιδιωτικές κλινικές που λειτουργούν εξωτερικά τμήματα εκτέλεσης των ιατρικών πράξεων και εξετάσεων που περιλαμβάνονται στην παρούσα Δράση, προκειμένου να συλλεγεί δείγμα ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα στην οποία ανήκει η ωφελούμενη. Ιδίως για την ηλικιακή ομάδα ωφελούμενων 30-65 ετών η λήψη δείγματος γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α,

ii) η εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος με τη μέθοδο PAP-TEST για την ηλικιακή ομάδα 21-29 ετών και η εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος με τη μέθοδο

HPV-DNA TEST και εν συνεχεία, όπου απαιτείται, με τη μέθοδο PAP-TEST τηρουμένων των προδιαγραφών του Παραρτήματος Α για την ηλικιακή ομάδα 30- 65 ετών, iii) η κολποσκόπηση από γυναικολόγο δημόσιας ή ιδιωτικής Μονάδας Φροντίδας Υγείας για την λήψη δείγματος με τη μέθοδο της βιοψίας, και

iv) η ιστολογική ανάλυση του ληφθέντος με βιοψία υλικού, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στα επόμενα άρθρα της παρούσας κοινή υπουργική απόφαση.

3. Οι δημόσιες και ιδιωτικές Μονάδες Φροντίδας Υγείας συμμετέχουν στη Δράση μέσω της ειδικής για τη Δράση πλατφόρμας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., αποδεχόμενες, όπου απαιτείται, τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α της παρούσας και τους γενικούς και ειδικούς όρους συμμετοχής, όπως αυτοί περιγράφονται αναλυτικά στην Πρόσκληση.

4. Για τους σκοπούς δημόσιας υγείας της παρούσας Δράσης, εφόσον η Μονάδα Φροντίδας Υγείας που συμμετέχει στη Δράση δεν διαθέτει η ίδια εργαστήριο ανάλυσης δειγμάτων το οποίο να πληροί τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α, επιλέγει για την ανάλυση HPV-DNA TEST εργαστήριο τρίτου προσώπου το οποίο πληροί τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α. Η συμμετέχουσα στη Δράση Μονάδα Φροντίδας Υγείας δηλώνει στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. το εργαστήριο του τρίτου προσώπου το οποίο θα αναλύσει εργαστηριακά το δείγμα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α. Το εργαστήριο τρίτου προσώπου συμμετέχει στη Δράση δηλώνοντας στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ότι πληροί τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α και αποδέχεται τους όρους της Πρόσκλησης.

5. Οι Μονάδες Φροντίδας Υγείας που συμμετέχουν στη Δράση αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ).

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

Άρθρο 5 ΕΞΕΤΑΣΗ 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 3. 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.

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

- i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- ii. Στοιχεία εκδότη
- iii. Στοιχεία δικαιούχου
- iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- v. Αιτιολογία
- vi. 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 Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε. το αποτέλεσμα της εξέτασης ήτοι: α) φυσιολογικό εύρημα, β) μη φυσιολογικό εύρημα της κατηγορίας ASCUS+, στην οποία ανήκουν τα ευρήματα ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL, AGC, AIS και το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων ή γ) 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.

7. Η τιμή αποζημίωσης PAP-TEST, ορίζεται στα δεκατρία ευρώ και τριάντα δύο λεπτά (13,32€) σύμφωνα με το άρθρο 4 του π.δ. 157/1991 (Α' 62).

Άρθρο 6 ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ 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 φορέα που εκτέλεσε 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, προβλέπεται επανέκδοση του παραπεμπτικού εξέτασης PAP-TEST και επανάληψη της εξέτασης PAP-TEST.

Άρθρο 7 ΚΟΛΠΟΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑ

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.

3. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- ii. Στοιχεία εκδότη
- iii. Στοιχεία δικαιούχου
- iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- v. Αιτιολογία
- vi. 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:

- i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- ii. Στοιχεία εκδότη
- iii. Στοιχεία δικαιούχου
- iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- v. Αιτιολογία

vi. 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 Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε. το αποτέλεσμα της ιστολογικής ανάλυσης του βιοπτικού υλικού με τις τιμές LSIL και HSIL.

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 ωφελουμένων με το αποτέλεσμα είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης της βιοψίας.

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

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

Άρθρο 8 ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΚΟΛΠΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑΣ

1. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για τα αποτελέσματα της κολποσκόπησης και της βιοψίας από τον γυναικολόγο που διενήργησε την κολποσκόπηση.

2. Στην περίπτωση ευρήματος LSIL ή HSIL, η Δράση τερματίζεται και ακολουθεί ιατρική γνωμάτευση της κατάστασης της υγείας της ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β' ΣΤΑΔΙΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΩΦΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΜΕΤΑΞΥ 30 ΚΑΙ 65 ΕΤΩΝ

Άρθρο 9 ΕΞΕΤΑΣΗ HPV-DNA TEST

1. Στην προληπτική εξέταση HPV-DNA TEST υποβάλλονται οι ωφελούμενες ηλικίας 30 έως 65 ετών σύμφωνα

με το αρ. 3. Η εξέταση περιλαμβάνει τη λήψη δείγματος από την ωφελούμενη τηρουμένων των προδιαγραφών του Παραρτήματος Α και την εργαστηριακή ανάλυση αυτού με τη μέθοδο HPV-DNA TEST σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α.

2. Το παραπεμπτικό της εξέτασης HPV-DNA TEST εκτελείται σε δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας, η οποία συμμετέχει στη Δράση σύμφωνα με το άρθρο 4 και πληροί τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α, όσον αφορά τη λήψη και την εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος.

3. Εφόσον η Μονάδα Φροντίδας Υγείας της προηγούμενης παραγράφου δεν πληροί τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α όσον αφορά την εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος με τη μέθοδο HPV-DNA TEST, επιλέγει υποχρεωτικά για την εργαστηριακή ανάλυση του δείγματος, εργαστήριο ανάλυσης που ανήκει σε τρίτο πρόσωπο όπως εργαστήριο βιοπαθολογίας τρίτου, το οποίο συμμετέχει στη Δράση δηλώνοντας στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ότι πληροί τις προδιαγραφές του Παραρτήματος Α και ότι αποδέχεται τους όρους της Πρόσκλησης.

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

- i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)
- ii. Στοιχεία εκδότη
- iii. Στοιχεία δικαιούχου
- iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος
- v. Αιτιολογία

vi. 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».

5. Ο φορέας που εκτελεί το παραπεμπτικό, καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) της Η.Δι.Κ.Α. 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.

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

7. Η ενημέρωση του ΑΗΦΥ των ωφελουμένων με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή αποζημίωσης HPV-DNA TEST.

8. Η τιμή αποζημίωσης για την εξέταση HPV-DNA TEST, ορίζεται σε ογδόντα ευρώ (80,00€), σύμφωνα με την παρ. Δ' του άρθρου μονού της υπό στοιχεία Α3(γ)/οικ. 76492/13.10.2016 κοινής απόφασης των Υπουργών Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Υγείας και Οικονομικών (Β' 3458), περί της κοστολόγησης και ανακοστολόγησης ιατρικών πράξεων.

Άρθρο 10

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ HPV-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 και για τα επόμενα στάδια υλοποίησης της Δράσης από τον φορέα που εκτέλεσε 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 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 προληπτικής εξέτασης.

Άρθρο 11

ΕΞΕΤΑΣΗ PAP-TEST ΕΠΙ ΤΟΥ ΗΔΗ ΛΗΘΕΝΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Εφόσον κατά την εξέταση HPV-DNA TEST διαπιστωθεί 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. Το παραπεμπτικό αυτό έχει διάρκεια ισχύος ενός (1) μήνα από την έκδοσή του.

2. Το παραπεμπτικό εξέτασης PAP-TEST της προηγούμενης παραγράφου εκτελείται από δημόσια ή ιδιωτική Μονάδα Φροντίδας Υγείας του άρ. 9.

3. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)

ii. Στοιχεία εκδότη

iii. Στοιχεία δικαιούχου

iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

v. Αιτιολογία

vi. 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 Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε. το αποτέλεσμα της εξέτασης ήτοι: α) φυσιολογικό εύρημα ή β) μη φυσιολογικό εύρημα της κατηγορίας ASCUS+ στην οποία ανήκουν τα ευρήματα ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL, AGC, AIS και το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων ή γ) 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 ωφελομένων με το αποτέλεσμα της προληπτικής εξέτασης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή αποζημίωσης PAP-TEST.

7. Η τιμή αποζημίωσης PAP-TEST, ορίζεται στα δεκατρία ευρώ και τριάντα δύο λεπτά (13,32€) σύμφωνα με το άρθρο 4 του π.δ. 157/1991 (Α' 62).

Άρθρο 12

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ PAP-TEST

1. Η καταχώριση του αποτελέσματος της εξέτασης PAP-TEST προηγείται της ενημέρωσης της ωφελομένης. Η ωφελούμενη ενημερώνεται για το αποτέλεσμα της εξέτασης και για τα επόμενα στάδια υλοποίησης της Δράσης από τον φορέα που εκτέλεσε 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, εκδίδεται και εκτελείται νέο παραπεμπτικό PAP-TEST.

Άρθρο 13

ΚΟΛΠΟΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑ

1. Εφόσον κατά την εξέταση HPV-DNA TEST διαπιστωθεί εύρημα τύπου 16,18 ή εφόσον κατά την εξέταση PAP-TEST διαπιστωθεί εύρημα ASCUS+, αφού ενημερωθεί ο ΑΗΦΥ της ωφελομένης, 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.

3. Το παραπεμπτικό περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)

ii. Στοιχεία εκδότη

iii. Στοιχεία δικαιούχου

iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

v. Αιτιολογία

vi. 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:

i. Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode)

ii. Στοιχεία εκδότη

iii. Στοιχεία δικαιούχου

iv. Ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος

v. Αιτιολογία

vi. 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 Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε. το αποτέλεσμα της ιστολογικής ανάλυσης του βιοπτικού υλικού με τις τιμές LSIL ή HSIL.

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.

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

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

Άρθρο 14

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ ΚΟΛΠΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑΣ

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

2. Στην περίπτωση ευρήματος LSIL ή HSIL, η Δράση τερματίζεται και ακολουθεί ιατρική γνωμάτευση της κατάστασης της υγείας της ασθενούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΙΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ

1. Η τιμή αποζημίωσης HPV-DNA TEST, ορίζεται στα ογδόντα ευρώ (80,00€), σύμφωνα με την παρ. Δ' του άρθρου μονού 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.

2. Η τιμή αποζημίωσης PAP-TEST, ορίζεται στα δεκατρία ευρώ και τριάντα δύο λεπτά (13,32€), σύμφωνα με το άρθρο 4 του π.δ. 157/1991 (Α' 62).

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

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

Άρθρο 16

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

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, «Για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα...» και του ν. 4624/2019 (Α' 137), η Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας λαμβάνει από την Η.Δι.Κ.Α. 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 17

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

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 τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Για τον τελευταίο αυτό σκοπό διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα, πάντοτε με ασφάλεια, μέσω του API της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, με τα ενδεδειγμένα συστήματα αρχειοθέτησης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για την πλήρωση των αποζημιωτικών σκοπών του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Στο πλαίσιο αυτό, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δεν νομιμοποιείται να αντλεί ιατρικό ιστορικό των ενδιαφερομένων υποκειμένων.

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.

4. 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 Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Άρθρο 18

ΔΑΠΑΝΕΣ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

1. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. 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, κατ' ανάλογη εφαρμογή της υπό στοιχεία Β2β/οικ.38642/30-5-2016 (Β' 1536) κοινής απόφασης των Αναπληρωτών Υπουργών Υγείας και Οικονομικών.

2. Για την αποζημίωση των δαπανών της Δράσης δεν απαιτείται η ύπαρξη προηγούμενης, άλλου είδους, συμβατικής σχέσης με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

3. Οι δαπάνες της Δράσης βαρύνουν το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων (Π.Δ.Ε.) του Υπουργείου Υγείας και προέρχονται από ενωσιακούς πόρους του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, σύμφωνα με την υπό στοιχεία 105788/ΕΞ/22.07.2022 (ΑΔΑ: 9ΤΣΟΗ-ΛΨΓ) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών.

4. 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 στον ΕΟΠΥΥ κατάλογος με τα στοιχεία των ιατρών που συμμετέχουν στη Δράση.

5. Στις δαπάνες της Δράσης δεν εφαρμόζεται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback) και το μηνιαίο κλιμακωτό ποσοστό έκπτωσης (rebate) του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α' 167).

6. Η χρηματοδότηση της Δράσης διενεργείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12 της υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28-9-2021 (Β' 4498) υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 19

ΕΝΑΡΞΗ ΙΣΧΥΟΣ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α -

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ HPV-DNA TEST

1. Η εξέταση θα πρέπει να ανιχνεύει το γενετικό υλικό (DNA) τουλάχιστον δεκατεσσάρων (14) υψηλού ρίσκου γονοτύπων 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. Τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση των αναλύσεων να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD.

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

4. Η εξέταση να ενδείκνυται για χρήση στην τυχαία διαλογή (primary screening) για εντοπισμό γυναικών με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου της μήτρας.

5. Να μπορεί να διατεθεί αυτοματοποιημένο προαναλυτικό σύστημα επεξεργασίας των δειγμάτων που σε συνεργασία με τον αναλυτή να αυτοματοποιεί τα περισσότερα βήματα της διαδικασίας ελέγχου από την λήψη του δείγματος και μετά.

6. Η εξέταση να πραγματοποιείται σε μία αντίδραση και να παρέχει ταυτόχρονα ξεχωριστά αποτελέσματα, τουλάχιστον για τους γονοτύπους 16, 18. Τους άλλους γονοτύπους να τους ξεχωρίζει σε τουλάχιστον 2 διαφορετικές ομάδες.

7. Η εξέταση να ενισχύει την L1 συντηρημένη περιοχή του γονιδιόματος του ιού ώστε να εξασφαλίζεται η ειδικότητα και ευαισθησία της τεχνικής.

8. Η αντίδραση να συμπεριλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα και να διασφαλίζεται η αξιοπιστία του αποτελέσματος.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Νοεμβρίου 2022

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός
Οικονομικών

Υγείας

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Υφυπουργός Ψηφιακής
Διακυβέρνησης

Επικρατείας

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ