



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

4 Ιουνίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3173

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ1β/ΓΠ. οικ. 30644

Ειδικότερα θέματα υλοποίησης της δράσης δημόσιας υγείας «Προληπτικές Διαγνωστικές Εξετάσεις για τον Καρκίνο του Παχέος Εντέρου».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ - ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 37 του ν. 5111/2024 «Διατάξεις για την ενίσχυση της προστασίας του καταναλωτή, της ανάπτυξης και της εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς, ρυθμίσεις για την ενίσχυση των επιχειρήσεων που πλήττονται από καταστροφές και άλλες διατάξεις» (Α' 76),
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. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
5. το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181),
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 Υ14/09.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β' 4435),

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

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 το άρθρο 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 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 3578/04.08.2020 κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Επικρατείας «Διαδικασία διακίνησης και εκτέλεσης άυλων παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων και λειτουργία συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης 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 Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR),

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/28.09.2021 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών «Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Β' 4498), ιδίως την παρ. Β του άρθρου 3,

25. την υπό στοιχεία 77874/ΕΞ/3.6.2024 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Τροποποίηση Απόφασης 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, Κωδικός ΠΔΕ 2024ΤΑ09100000), της Δράσης με ID 16783 - ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΘΝΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ» στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας.» (ΑΔΑ: 6ΨΩΔΗ-Ν22),

26. το από 12.04.2024 πρακτικό της 4ης Συνεδρίασης της Εκτελεστικής Επιτροπής της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας του άρθρου 10 του ν. 4675/2020 (Α' 54) για το πρόγραμμα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του παχέος εντέρου,

27. τα από 27-5-2024 και 4-6-2024 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Γραφείου Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας,

28. την υπό στοιχεία Β3β/οικ30637/04-06-2024 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών - Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης,

Τμήμα Β ΠΔΕ, σύμφωνα με την οποία οι προληπτικές διαγνωστικές εξετάσεις για τον καρκίνο του παχέος εντέρου καλύπτονται από τις πιστώσεις της ΣΑΤΑ 091 και ειδικότερα από τις πιστώσεις του έργου με ενάρθρο ΠΔΕ2024ΤΑ09100000 (κωδικός Ο.Π.Σ. Τ.Α. 5223673) συνολικού προϋπολογισμού 148.504.713,24 ευρώ, σύμφωνα με την υπό στοιχεία 77874/ΕΞ/3.6.2024 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 Σκοπός - αρμόδιες αρχές

1. Σκοπός της παρούσας είναι ο καθορισμός των ειδικότερων όρων, των προϋποθέσεων, και της διαδικασίας υλοποίησης της δράσης για τη δημόσια υγεία «Προληπτικές Διαγνωστικές Εξετάσεις για τον Καρκίνο του Παχέος Εντέρου» (δράση), που εντάσσεται στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ) του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης «Σπύρος Δοξιάδης».

2. Η δράση αποσκοπεί στην έγκαιρη και έγκυρη διάγνωση του καρκίνου του παχέος εντέρου, στη βελτίωση των δεικτών της θνησιμότητας που δύναται να προληφθεί, καθώς και στην αναβάθμιση της ποιότητας ζωής των πολιτών.

3. Αρμόδια για την κατάρτιση, τον συντονισμό και την εποπτεία της δράσης, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 5111/2024 (Α' 76), είναι η Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας.

4. Η δράση υλοποιείται από την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (εφεξής ΗΔΙΚΑ Α.Ε.), σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2 Δικαιούχοι

1. Δικαιούχοι της δράσης είναι οι Ελληνίδες και Έλληνες πολίτες, καθώς και πολίτες λοιπών χωρών που διαμένουν νόμιμα στην ελληνική επικράτεια και πληρούν σωρευτικά τις εξής προϋποθέσεις:

- Ανήκουν στην ηλικιακή ομάδα από πενήντα (50) ετών έως και εξήντα εννέα (69) ετών,
- διαθέτουν Αριθμό Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.), ανεξαρτήτως εάν έχουν ενεργή ασφαλιστική ικανότητα,
- δεν έχουν διαγνωσθεί με αδενωμάτωδες πολύποδες του παχέος εντέρου,
- δεν έχουν διαγνωσθεί με καρκίνο του παχέος εντέρου,
- δεν έχουν διαγνωσθεί με φλεγμονώδη νόσο του παχέος εντέρου, ήτοι Crohn's ή ελκώδη κολίτιδα,
- δεν έχουν διαγνωσθεί με σύνδρομο Λιντς (Lynch syndrome),
- δεν έχουν διαγνωσθεί με οικογενή αδενωμάτωδη πολυποδίαση (Familial Adenomatous Polyposis, FAP),
- δεν έχουν διαγνωσθεί με κληρονομικό καρκίνο του εντέρου (hereditary bowel cancer).

2. Ειδικότερα, στους δικαιούχους της δράσης δεν συμπεριλαμβάνονται όσοι έχουν διαγνωσθεί με τα κάτωθι ICD - 10:

- α) C18 Κακήθες νεόπλασμα του παχέος εντέρου [κόλου]
- β) C18.2 Κακήθες νεόπλασμα ανιόντος κόλου
- γ) C18.4 Κακήθες νεόπλασμα εγκάρσιου κόλου
- δ) C18.6 Κακήθες νεόπλασμα κατιόντος κόλου
- ε) C18.7 Κακήθες νεόπλασμα σιγμοειδούς κόλου
- στ) C18.8 Κακήθες νεόπλασμα: Επικαλύπτουσα αλλοίωση του παχέος εντέρου [κόλου]
- ζ) C18.9 Κακήθες νεόπλασμα παχέος εντέρου [κόλου], μη καθορισμένο
- η) C19 Κακήθες νεόπλασμα της ορθοσιγμοειδικής συμβολής
- θ) C20 Κακήθες νεόπλασμα του ορθού
- ι) C21 Κακήθες νεόπλασμα του πρωκτού και του πρωκτικού σωλήνα
- ια) C21.0 Κακήθες νεόπλασμα του πρωκτού, μη καθορισμένο
- ιβ) C21.8 Κακήθες νεόπλασμα: Επικαλύπτουσα αλλοίωση του ορθού, του πρωκτού και του πρωκτικού σωλήνα
- ιγ) D01.0 Καρκίνωμα in situ κόλου
- ιδ) D01.1 Καρκίνωμα in situ ορθοσιγμοειδικής συμβολής
- ιε) D01.2 Καρκίνωμα in situ ορθού
- ιστ) D01.3 Καρκίνωμα in situ πρωκτού και πρωκτικού σωλήνα
- ιζ) D37.4 Νεόπλασμα αβέβαιης ή άγνωστης συμπεριφοράς κόλου
- ιη) D37.5 Νεόπλασμα αβέβαιης ή άγνωστης συμπεριφοράς ορθού
- ιθ) K50.0 Νόσος Crohn του λεπτού εντέρου
- κ) K50.1 Νόσος Crohn του παχέος εντέρου
- κα) K51.3 Ελκώδης (χρόνια) ορθοσιγμοειδίτιδα
- κβ) K51.4 Φλεγμονώδεις πολύποδες του κόλου
- κγ) K51.5 Κολίτιδα του αριστερού κόλου.

Άρθρο 3

Διαδικασία υλοποίησης

Η διαδικασία υλοποίησης της δράσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια, όπως αυτά εξειδικεύονται στο Κεφάλαιο Γ':

- α) Τη διενέργεια αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test) για τον καρκίνο του παχέος εντέρου από τους δικαιούχους. Η παράδοση στους δικαιούχους της δράσης των αυτοδιαγνωστικών ελέγχων (self-test kit), καθώς και η συλλογή και καταχώριση των αποτελεσμάτων αυτών, γίνεται μέσω των φαρμακείων,
- β) την επίσκεψη σε γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο για κλινική αξιολόγηση, σε περίπτωση κατά την οποία προκύψει θετικό αποτέλεσμα από την αυτοδιαγνωστική δοκιμασία (self-test) και, βάσει των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης, τη διενέργεια διαγνωστικής κολonosκόπησης,
- γ) τη διενέργεια ενδοσκοπικής πολυποδεκτομής, στην περίπτωση που από τη διαγνωστική κολonosκόπηση ανευρεθούν ένας ή περισσότεροι πολύποδες μεγέθους μικρότερου του ενός (1) εκατοστού και

δ) τη διενέργεια βιοψίας, βάσει των αποτελεσμάτων της διαγνωστικής κολonosκόπησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 4

Όροι και διαδικασία συμμετοχής

1. Στη δράση δύνανται να συμμετέχουν οι εξής:

- α) Για το στάδιο της περ. α' του άρθρου 3 της παρούσας, καθώς επίσης για την προμήθεια του καθαρτικού για την προετοιμασία της διαγνωστικής κολonosκόπησης της περ. β' του ως άνω άρθρου, οιοδήποτε φαρμακείο, το οποίο λειτουργεί νόμιμα,
 - β) για το στάδιο των περ. β' και γ' του άρθρου 3 της παρούσας, ιατροί γαστρεντερολόγοι/ενδοσκόποι ή μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας, οι οποίες λειτουργούν νόμιμα και διαθέτουν ιατρό ειδικότητας γαστρεντερολόγου/ενδοσκόπου,
 - γ) για το στάδιο της περ. δ' του άρθρου 3 της παρούσας, διαγνωστικά εργαστήρια τα οποία διαθέτουν παθολογοανατομικό τμήμα.
2. Ως μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας νοούνται δημόσιες και ιδιωτικές μονάδες, όπως ενδεικτικά τα νοσοκομεία, τα κέντρα υγείας, τα περιφερειακά ιατρεία, τα ιδιωτικά ιατρεία, τα πολυιατρεία και οι ιδιωτικές κλινικές, καθώς και κάθε άλλη δομή που αναγνωρίζει το κράτος και παρέχει νόμιμα τις περιλαμβανόμενες στην παρούσα δράση ιατρικές υπηρεσίες.
3. Τα φαρμακεία και οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας που συμμετέχουν στη δράση αναρτώνται στην ιστοσελίδα της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. και στην ιστοσελίδα του ΕΠΠΕ.

Άρθρο 5

Διαδικασία συμμετοχής

- 1. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. εκδίδει πρόσκληση συμμετοχής στη δράση, καλώντας τα φαρμακεία και τους παρόχους υπηρεσιών υγείας του άρθρου 4 να δηλώσουν, κατά περίπτωση, συμμετοχή στην υλοποίηση της δράσης.
- 2. Τα φαρμακεία και οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας συμμετέχουν στη δράση, υποβάλλοντας δήλωση συμμετοχής, σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης της παρ. 1, αποδεικνύοντας ότι πληρούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής και αποδεχόμενοι τους γενικούς και ειδικούς όρους συμμετοχής.
- 3. Η πρόσκληση παραμένει ανοικτή για όσο χρονικό διάστημα υλοποιείται η δράση.

Άρθρο 6

Τιμές αποζημίωσης

- Αποκλειστικά για τους σκοπούς της παρούσας δράσης και κατά παρέκκλιση κάθε άλλης γενικής ή ειδικής διάταξης, ορίζονται οι ακόλουθες τιμές αποζημίωσης:
 - α) Για τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (self-test kit), ο οποίος θα πρέπει να διαθέτει αριθμό κυκλοφορίας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και να είναι τεχνολογίας iFOB ή FIT, ποσό που ανέρχεται σε οκτώ (8,00) ευρώ πλέον Φ.Π.Α.,

β) για τη συλλογή και καταχώριση των αποτελεσμάτων των αυτοδιαγνωστικών ελέγχων (self-test kit), ποσό που ανέρχεται σε τρία (3,00) ευρώ πλέον Φ.Π.Α. ανά δικαιούχο,

γ) για τη διενέργεια κλινικής αξιολόγησης από τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο, ποσό που ανέρχεται σε τριάντα (30,00) ευρώ ανά δικαιούχο, το οποίο καταβάλλεται αυτοτελώς, εφόσον ο δικαιούχος δεν υποβληθεί σε διαγνωστική κολonosκόπηση,

δ) για την προμήθεια καθαρτικού για την προετοιμασία του δικαιούχου πριν από τη διενέργεια της διαγνωστικής κολonosκόπησης, ποσό που ανέρχεται κατά ανώτατο όριο σε δεκατρία ευρώ και πενήντα λεπτά (13,50) πλέον Φ.Π.Α. ανά δικαιούχο,

ε) για τη διενέργεια της διαγνωστικής κολonosκόπησης από τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο, ποσό που ανέρχεται σε εκατόν σαράντα (140,00) ευρώ ανά δικαιούχο, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται η πρόκληση μέθης, καθώς και η αποζημίωση της κλινικής αξιολόγησης της περ. γ' του παρόντος,

στ) για τη διενέργεια ενδοσκοπικής πολυποδεκτομής από τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο, ποσό που ανέρχεται σε δέκα (10,00) ευρώ ανά δικαιούχο, ανεξαρτήτως του αριθμού των αφαιρουμένων πολυπόδων,

ζ) για τη διενέργεια βιοψίας, ποσό που ανέρχεται σε τριάντα (30,00) ευρώ ανά δικαιούχο, ανεξαρτήτως του αριθμού των ληφθέντων ανά δικαιούχο δειγμάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ
ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ

Άρθρο 7

Όροι και διαδικασία συμμετοχής των δικαιούχων στη δράση

1. Οι δικαιούχοι συμμετέχουν στη δράση με την αυτόματη έκδοση ειδοποίησης για την προμήθεια από τα συνεργαζόμενα στη δράση φαρμακεία αυτοδιαγνωστικού ελέγχου (self-test kit) με χρονική διάρκεια ισχύος τεσσάρων (4) μηνών.

2. Η ενημέρωση των δικαιούχων γίνεται με τους ακόλουθους τρόπους:

α) Οι δικαιούχοι που έχουν ενεργοποιήσει έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας τη διαδικασία άυλης συνταγογράφησης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο μόνο της υπ'αρ. 3578/04.08.2020 (Β' 3234) κοινής υπουργικής απόφασης, ενημερώνονται για την αυτόματη έκδοση της ειδοποίησης της παρ. 1 μέσω γραπτού μηνύματος (sms) στο κινητό τους τηλέφωνο ή/και με ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail),

β) οι λοιποί δικαιούχοι δύνανται να προσέλθουν και να χορηγήσουν τον ΑΜΚΑ τους σε συνεργαζόμενα με τη δράση φαρμακεία, τα οποία μπορούν να αναζητήσουν την εκδοθείσα ειδοποίηση μέσω ειδικής εφαρμογής του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

γ) Σε κάθε περίπτωση, γενική ενημέρωση των δικαιούχων για τη δράση παρέχεται καθ' όλη τη διάρκεια υλοποίησής της, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΠΠΕ, του

διαδικτυακού τόπου της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., καθώς και με κάθε άλλο πρόσφορο τρόπο.

3. Η παραλαβή του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου (self-test kit) θα γίνεται αποκλειστικά από τα συνεργαζόμενα στη δράση φαρμακεία. Η ειδοποίηση για την προμήθεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου (self-test kit) περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

α) Στοιχεία δικαιούχου,

β) ημερομηνία λήξης ισχύος,

γ) αιτιολογία,

δ) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του παχέος εντέρου - αυτοδιαγνωστικός έλεγχος (self-test kit)», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

4. Μετά τη διενέργεια της αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test) από τους δικαιούχους, η οποία γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου (self-test kit), ο δικαιούχος ενημερώνει για το αποτέλεσμα το συνεργαζόμενο στη δράση φαρμακείο, από το οποίο προμηθεύτηκε τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (self-test kit).

5. Το συνεργαζόμενο στη δράση φαρμακείο καταχωρίζει μέσω της ειδικής εφαρμογής του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test), δηλαδή:

α) αρνητικό,

β) θετικό και

γ) άκυρο.

Στην περίπτωση κατά την οποία ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος (self-test kit) περιλαμβάνει ειδικές τιμές, αυτές θα καταχωρούνται σε ειδικό κενό πεδίο της ειδικής εφαρμογής του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

6. Η ενημέρωση της ειδικής εφαρμογής του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. με το αποτέλεσμα της αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test) αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης των συνεργαζόμενων στη δράση φαρμακείων του άρθρου 6 περ. β'.

7. Βάσει των αποτελεσμάτων της αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test), ισχύουν τα εξής:

α) Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος, η δράση τερματίζεται για τον/την δικαιούχο,

β) σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, ο/η δικαιούχος υποβάλλεται σε κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο επόμενο άρθρο, και

γ) σε περίπτωση άκυρου αποτελέσματος, η διαδικασία του παρόντος άρθρου επαναλαμβάνεται άπαξ με την αυτόματη έκδοση ειδοποίησης της παρ. 1. Σε περίπτωση κατά την οποία το αποτέλεσμα της δεύτερης αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας είναι ομοίως άκυρο, η δράση τερματίζεται για τον/την δικαιούχο.

Άρθρο 8

Κλινική αξιολόγηση

και διαγνωστική κολonosκόπηση

1. Εφόσον το αποτέλεσμα της αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test) είναι θετικό, δημιουργείται αυτόματα στο ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. εσωτερικός κωδικός,

ο οποίος παρέχει στους/στις δικαιούχους τη δυνατότητα να πραγματοποιήσουν ιατρική επίσκεψη για τη διενέργεια κλινικής αξιολόγησης από ιατρό γαστρεντερολόγο/ ενδοσκόπο πιστοποιημένο χρήστη του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε σε συνεργαζόμενο στη δράση πάροχο υπηρεσιών υγείας.

2. Η ιατρική επίσκεψη δύναται να πραγματοποιηθεί εντός δύο (2) μηνών από την καταχώριση του αποτελέσματος της αυτοδιαγνωστικής δοκιμασίας (self-test). Ο κωδικός ιατρικής επίσκεψης περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- α) Στοιχεία εκδότη,
- β) στοιχεία δικαιούχου,
- γ) ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος,
- δ) αιτιολογία,

ε) την περιγραφή «Προληπτική εξέταση στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προσυμπτωματικού Ελέγχου (ΕΠΠΕ)», «Προσυμπτωματικός έλεγχος καρκίνου του παχέος εντέρου - Κλινική αξιολόγηση», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

3. Οι δικαιούχοι που έχουν ενεργοποιήσει, έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας, τη διαδικασία άυλης συνταγογράφησης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο μόνο της υπό στοιχεία 3578/04.08.2020 (Β' 3234) κοινής υπουργικής απόφασης, λαμβάνουν ενημέρωση μέσω γραπτού μηνύματος (sms) στο κινητό τους τηλέφωνο ή/και με ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail) ότι είναι δικαιούχοι ιατρικής επίσκεψης. Οι λοιποί δικαιούχοι δύνανται να προσέλθουν και να χορηγήσουν τον Α.Μ.Κ.Α. τους σε γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο συνεργαζόμενου στη δράση παρόχου.

4. Μετά την ολοκλήρωση της κλινικής αξιολόγησης, ο ιατρός καταχωρεί το αποτέλεσμα αυτής στο ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., συμπληρώνοντας τα οικεία πεδία του συστήματος, και ειδικότερα το κατά πόσον ο/η δικαιούχος δύναται ή όχι να υποβληθεί σε διαγνωστική κολonosκόπηση και, σε αρνητική περίπτωση, τον σχετικό λόγο. Ακολουθώς:

α) Σε περίπτωση καταχώρισης αρνητικού αποτελέσματος, δηλαδή σε περίπτωση που ο δικαιούχος δεν δύναται να υποβληθεί σε διαγνωστική κολonosκόπηση, η δράση τερματίζεται και αποζημιώνεται ο κωδικός ιατρικής επίσκεψης, που έχει εκδοθεί σύμφωνα με την παρ. 1 του παρόντος άρθρου, σε συνδυασμό με την παρ. γ' του άρθρου 6.

β) Σε περίπτωση καταχώρισης θετικού αποτελέσματος, δηλαδή σε περίπτωση που ο δικαιούχος δύναται να υποβληθεί σε διαγνωστική κολonosκόπηση, εκδίδονται αυτόματα:

βα) Ειδική συνταγή με χρονική διάρκεια ισχύος δύο (2) μηνών για την προμήθεια καθαρτικού για την προετοιμασία του δικαιούχου πριν από τη διενέργεια της διαγνωστικής κολonosκόπησης, σύμφωνα με την παρ. δ' του άρθρου 6. Για την προμήθεια του καθαρτικού ο/η δικαιούχος επισκέπτεται συνεργαζόμενο στη δράση

φαρμακείο. Το φαρμακείο ελέγχει με τον ΑΜΚΑ του δικαιούχου εάν είναι πράγματι δικαιούχος καθαρτικού και, σε θετική περίπτωση, του χορηγεί το καθαρτικό, ενημερώνοντας την ειδική εφαρμογή του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ότι χορήγησε στον δικαιούχο καθαρτικό και ποιο συγκεκριμένο σκεύασμα χορήγησε,

ββ) παραπεμπτικό με χρονική διάρκεια ισχύος ομοίως δύο (2) μηνών για τη διενέργεια της διαγνωστικής κολonosκόπησης, το οποίο εκτελείται από τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο που πραγματοποίησε την κλινική αξιολόγηση. Το οικείο παραπεμπτικό εκδίδεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην περ. ε' του άρθρου 6 και περιλαμβάνει, τόσο την πρόκληση μέθης, όσο και την αποζημίωση της προηγηθείσας κλινικής αξιολόγησης, ενώ διακινείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 3 του παρόντος άρθρου.

5. Το παραπεμπτικό της διαγνωστικής κολonosκόπησης περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- α) Μοναδικό αριθμό (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 παχέος εντέρου», «Διαγνωστική κολonosκόπηση», «Με τη Χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης - NextGenerationEU» και το λογότυπο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0».

6. Η διαγνωστική κολonosκόπηση πραγματοποιείται κατά την ημερομηνία που ορίζεται μεταξύ του ιατρού και του δικαιούχου, κατόπιν ενημέρωσης του τελευταίου για τις απαιτούμενες ενέργειες προετοιμασίας του, συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας καθαρτικού από συνεργαζόμενο στη δράση φαρμακείο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περ. βα της παρ. 4. Κατά τη διενέργεια της διαγνωστικής κολonosκόπησης:

α) Εφόσον εντοπιστούν πολύποδες μεγέθους μικρότερου του ενός (1) εκατοστού, ο γαστρεντερολόγος/ενδοσκόπος πραγματοποιεί ενδοσκοπική πολυποδεκτομή,

β) εφόσον εντοπιστούν πολύποδες, συμπεριλαμβανομένων όσων αφαιρούνται λόγω μεγέθους, καθώς και οιοδήποτε άλλο εύρημα το οποίο χρήζει περαιτέρω αξιολόγησης, ο γαστρεντερολόγος/ενδοσκόπος λαμβάνει δείγμα για τη διενέργεια βιοψίας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9.

7. Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα της διαγνωστικής κολonosκόπησης καταχωρούνται από τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο στο ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ως εξής:

α) Πολύποδας/ες παχέος εντέρου μεγέθους, είτε μικρότερου του ενός (1) εκατοστού, είτε ίσου ή μεγαλύτερου του ενός (1) εκατοστού, καθώς και ο αριθμός αυτών που αφαιρέθηκαν,

β) εύθριπτος αιμορραγική μάζα,

γ) φλεγμονή (ερυθρότητα, οίδημα, άφθες) παχέος εντέρου,

- δ) αιμορροϊδοπάθεια,
- ε) έλκη παχέος εντέρου,
- στ) ενδοσκοπική πολυποδεκτομή
- ζ) εκκολπώματωση παχέος εντέρου,
- η) αγγειοδυσπλασίες,
- θ) άλλο,
- ι) βιοψία, με επιλογή «ΝΑΙ/ΟΧΙ».

8. Στην περίπτωση κατά την οποία ο γαστρεντερολόγος/ενδοσκόπος καταχωρήσει στο ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. την πραγματοποίηση ενδοσκοπικής πολυποδεκτομής, σύμφωνα με την περ. στ' της προηγούμενης παραγράφου, εκδίδεται αυτόματα κωδικός αποζημίωσης για την καταβολή της αποζημίωσης της περ. στ' του άρθρου 6.

9. Το ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ΑΗΦΥ του δικαιούχου σχετικά με τα αποτελέσματα. Η ενημέρωση του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. με το αποτέλεσμα της διαγνωστικής κολonosκόπησης είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης αυτής, όπως και της ενδοσκοπικής πολυποδεκτομής.

10. Ο/η δικαιούχος ενημερώνεται για τα αποτελέσματα της διαγνωστικής κολonosκόπησης από τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο που την διενήργησε.

Άρθρο 9 Βιοψία

1. Στην περίπτωση κατά την οποία ο γαστρεντερολόγος/ενδοσκόπος καταχωρήσει στο ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. τη λήψη δείγματος για τη διενέργεια βιοψίας, σύμφωνα με την περ. ι' της παρ. 7 του άρθρου 8, εκδίδεται αυτόματα σχετικό παραπεμπτικό με χρονική διάρκεια ισχύος δύο (2) μηνών.

2. Το παραπεμπτικό για διενέργεια βιοψίας περιλαμβάνει τα κάτωθι στοιχεία:

- α) Μοναδικό αριθμό παραπεμπτικού (barcode),
- β) στοιχεία εκδότη,
- γ) στοιχεία δικαιούχου,
- δ) ημερομηνία έναρξης και λήξης ισχύος,
- ε) αιτιολογία και

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

3. Η εκτέλεση του παραπεμπτικού της βιοψίας πραγματοποιείται σε συνεργαζόμενο στη δράση εργαστήριο, που διαθέτει παθολογοανατομικό τμήμα. Το εργαστήριο καταχωρίζει στο ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. το αποτέλεσμα της ιστολογικής ανάλυσης του δείγματος με τη μέθοδο της βιοψίας, σύμφωνα με τα πεδία του συστήματος και τις οδηγίες της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

4. Το ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ενημερώνει μέσω διαλειτουργικότητας τον ΑΗΦΥ του/της δικαιούχου σχετικά με το αποτέλεσμα της βιοψίας. Η ενημέρωση του ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. με το αποτέλεσμα είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την καταβολή της αποζημίωσης της βιοψίας.

5. Το εργαστήριο ενημερώνει για το αποτέλεσμα της βιοψίας τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο που διενήργησε την διαγνωστική κολonosκόπηση και τον/την δικαιούχο. Κατόπιν τούτου, ο/η δικαιούχος επισκέπτεται τον γαστρεντερολόγο/ενδοσκόπο που διενήργησε την διαγνωστική κολonosκόπηση για τις απαιτούμενες οδηγίες και κατευθύνσεις.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 10

Δαπάνες και χρηματοδότηση της δράσης

1. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αναλαμβάνει τον έλεγχο, την εκκαθάριση και την πληρωμή της προκαλούμενης δαπάνης στο πλαίσιο της παρούσας δράσης.

2. Οι δαπάνες της δράσης βραβίζονται στο Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων (Π.Δ.Ε.) του Υπουργείου Υγείας και προέρχονται από ενωσιακούς πόρους του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, σύμφωνα με την υπό στοιχεία 77874/ΕΞ/03.06.2024 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (ΑΔΑ: 6ΨΩΔΗ-Ν22) όπως ισχύει.

3. Στην περίπτωση που οι περιλαμβανόμενες στην παρούσα 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 11

Διακίνηση και εκτέλεση παραπεμπτικών

1. Η διακίνηση και η εκτέλεση, στο πλαίσιο της δράσης των άυλων παραπεμπτικών και συνταγών πραγματοποιούνται 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 και συνταγών 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, καθώς και για τον έλεγχο, εκκαθάριση και πληρωμή από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

3. Η συμμετοχή των δικαιούχων στη δράση, υπό τις προβλεπόμενες στην παρούσα προϋποθέσεις είναι μηδενική. Στην παρούσα δράση δεν εφαρμόζονται τα οριζόμενα στην παρ. 12 της υποπαρ. ΙΒ.2 της παρ. ΙΒ του άρθρου πρώτου του ν. 4093/2012 (Α' 222), όπως ισχύει. Τα συνεργαζόμενα στη δράση φαρμακεία και οι συνεργαζόμενοι στη δράση πάροχοι υπηρεσιών υγείας δεν

δικαιούνται να λάβουν με οιοδήποτε τρόπο επιπλέον αμοιβή από τους δικαιούχους.

Άρθρο 12

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 τα συνεργαζόμενα στη δράση φαρμακεία και τους συνεργαζόμενους στη δράση πάροχους υπηρεσιών υγείας.

2. Η καταβολή της προβλεπόμενης αποζημίωσης στο πλαίσιο της δράσης διενεργείται από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε. περιοδικά, βάσει των δικαιολογητικών που αποστέλλουν τα συνεργαζόμενα φαρμακεία και οι συνεργαζόμενοι πάροχοι υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τις οδηγίες της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

Άρθρο 13

Προσωπικά δεδομένα

1. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας ως υπευθύνου 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 στοιχ. (8) του ΓΚΠΔ (GDPR).

3. Η Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, επιτρέπεται να επεξεργαστεί δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία τηρεί για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για το σκοπό του αυτοματοποιούμενου προσδιορισμού των δικαιούχων της δράσης, με βάση τα κριτήρια του άρθρου 2, καθώς και για το σκοπό υλοποίησης της δράσης μέσω αυτοματοποιημένων επεξεργασιών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 3.

4. Ως προς τις επεξεργασίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργούν στα συστήματα αρχειοθέτησής τους τα φαρμακεία και οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας που συμμετέχουν στη δράση, οι τελευταίοι συνιστούν διακριτούς υπευθύνους επεξεργασίας, κατά την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (7) του ΓΚΠΔ (GDPR).

5. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας και προς τον σκοπό αποζημίωσης των φαρμακείων και των παρόχων υπηρεσιών υγείας για τα εκτελεσμένα παραπεμπτικά 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 δικαιού της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή βάσει εθνικών ρυθμίσεων. Σε αυτή την περίπτωση 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 του άρθρου 83 παρ. 4 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 παραγράφους 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. διενεργεί ιδίως, 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 14
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, για την πλήρωση των σκοπών που αφορούν στην 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 παχέος εντέρου.

Άρθρο 15
Έναρξη ισχύος

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 4 Ιουνίου 2024

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ
ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ**

Αναπληρώτρια Υπουργός
Υγείας

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ

Υγείας

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

Ψηφιακής Διακυβέρνησης

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ