



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Φεβρουαρίου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 465

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ4γ/42

Καθορισμός όρων και διαδικασίας έγκρισης διενέργειας εμβολιασμών και μαζικών προληπτικών ιατρικών πράξεων σε μετακινούμενους πληθυσμούς και ευπαθείς ομάδες.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις:

1. Του άρθρου 172 του ν. 4964/2022 «Διατάξεις για την απλοποίηση της περιβαλλοντικής αδειοδότησης, θέσπιση πλαισίου για την ανάπτυξη των Υπεράκτιων Αιολικών Πάρκων, την αντιμετώπιση της ενεργειακής κρίσης, την προστασία του περιβάλλοντος και λοιπές διατάξεις» (Α' 150),

2. του ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και ιδίως του άρθρου 4 αυτού,

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

4. 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,

5. του άρθρου 33 του ν. 2676/1999 «Οργανωτική και λειτουργική αναδιάρθρωση των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και άλλες διατάξεις» (Α' 1),

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

7. του άρθρου 2 του ν. 4430/2016 «Κοινωνική και Αλληλέγγυα Οικονομία και ανάπτυξη των φορέων της και άλλες διατάξεις» (Α' 205),

8. 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),

9. του άρθρου 14 του ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Α' 143),

10. 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),

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

12. 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 για την Προστασία Δεδομένων)» (L191/1),

13. 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),

14. του ν.δ. 96/1973 «Περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (Α' 172),

15. του Κώδικα Νομοθεσίας για την υποδοχή, τη διεθνή προστασία πολιτών τρίτων χωρών και ανιθαγενών και την προσωρινή προστασία σε περίπτωση μαζικής εισροής εκτοπισθέντων αλλοδαπών (ν. 4939/2022, Α' 111), και ειδικότερα της παρ. 2 του άρθρου 59 αυτού,

16. του ν. 4960/2022 «Εθνικό Σύστημα Επιτροπείας και Πλαίσιο Φιλοξενίας Ασυνοδευτων Ανηλίκων και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου» (Α' 145), και ιδίως του άρθρου 10 αυτού,

17. του π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155),

18. της υπ' αρ. 81408/28.12.2021 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Διορισμός Γενικής Γραμματέως Δημόσιας Υγείας» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1109),

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

20. Της υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγ-

νιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδελπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049),

21. της υπ' αρ. 2647/11-4-2022 κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Επικράτειας «Δημιουργία Ηλεκτρονικού Βιβλιαρίου Υγείας Παιδιού» (Β' 1761).

22. της υπ' αρ. 2648/11-4-2022 κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Επικράτειας «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83Α του ν. 4600/2019 (Α' 43)» (Β' 1761).

23. της υπ' αρ. 2649/11-4-2022 κοινής απόφασης των Υπουργών Παιδείας και Θρησκευμάτων, Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης «Καθορισμός των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διαδικασία ηλεκτρονικής έκδοσης του Ατομικού Δελτίου Υγείας Μαθητή (Α.Δ.Υ.Μ.), του τύπου, του περιεχομένου του και κάθε άλλης αναγκαίας λεπτομέρειας» (Β' 1855),

24. της υπ' αρ. οικ. 6677/23-10-2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Σύσταση Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43)» (Β' 4792).

25. της υπό στοιχεία Γ5α/Γ.Π.οικ.79678/17-10-2018 απόφασης του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Ηλικιακό όριο παρακολούθησης παιδιών και εφήβων από τους ιατρούς ειδικότητας Παιδιατρικής» (Β' 4698),

26. της υπό στοιχεία Γ.Π.οικ. 75769/6-12-2021 κοινής απόφασης των Υπουργών Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας, Εσωτερικών, Μετανάστευσης και Ασύλου, Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Επικράτειας «Ειδικότερα θέματα εφαρμογής της διαδικασίας εμβολιασμού ευάλωτων προσώπων κατά του κορωνοϊού COVID-19 από Φορείς της Κοινωνίας των Πολιτών και Δημοτικά Ιατρεία» (Β' 5825) και

27. της υπ' αρ. 605869/13-10-2022 κοινής απόφασης των Υπουργών Παιδείας και Θρησκευμάτων, Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας, Προστασίας του Πολίτη, Μετανάστευσης και Ασύλου και Ψηφιακής Διακυβέρνησης «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης των αιτούντων διεθνούς προστασίας στις υπηρεσίες υγείας, την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, την κοινωνική ασφάλιση και την αγορά εργασίας - Έκδοση Π.Α.Α.Υ.Π.Α.» (Β' 5392).

Β) Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της απόφασης αυτής ενδέχεται να προκληθεί δαπάνη σε βάρος των αναφερόμενων σε αυτήν φορέων, η οποία δεν μπορεί να προσδιορισθεί, καθότι εξαρτάται από το πλήθος και το είδος των μαζικών προληπτικών ιατρικών πράξεων που θα διενεργηθούν και την έκδοση των σχετικών κανονιστικών πράξεων και παράλληλα δεν προκαλείται δαπάνη

σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, σύμφωνα με την υπό στοιχεία Β2α/Β1α/οικ.5124/25-01-2023 έκθεση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε τους όρους, τις προϋποθέσεις και τις διαδικασίες έγκρισης διενέργειας εμβολιασμών και μαζικών προληπτικών ιατρικών πράξεων σε μετακινούμενους πληθυσμούς και ευπαθείς ομάδες ως ακολούθως:

Άρθρο 1

Σκοπός - Πεδίο Εφαρμογής - Ορισμοί

1. α) Η παρούσα υπουργική απόφαση έχει ως σκοπό τη ρύθμιση των όρων και της διαδικασίας για την έκδοση της απόφασης έγκρισης του Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας σχετικά με τη διενέργεια εμβολιασμών και μαζικών προληπτικών ιατρικών πράξεων, που δεν εντάσσονται σε εθνικά, περιφερειακά ή/και τοπικά προγράμματα, των δικαιούμενων φορέων και της διαδικασίας συντονισμού και παρακολούθησης της διενέργειας των ανωτέρω πράξεων, της διαδικασίας αντιμετώπισης εκτάκτων και απρόβλεπτων υγειονομικών καταστάσεων και κάθε άλλης σχετικής λεπτομέρειας.

β) Η υπό στοιχεία Γ.Π.οικ. 75769/6-12-2021 κοινή υπουργική απόφαση «Ειδικότερα θέματα εφαρμογής της διαδικασίας εμβολιασμού ευάλωτων προσώπων κατά του κορωνοϊού COVID-19 από Φορείς της Κοινωνίας των Πολιτών και Δημοτικά Ιατρεία» (Β' 5825) εξακολουθεί να ισχύει ως ειδικότερη και ρυθμίζει τη διενέργεια εμβολιασμών κατά του κορωνοϊού COVID-19.

2. Ως «μαζικές προληπτικές ιατρικές πράξεις» νοούνται οι πράξεις που διενεργούνται οργανωμένα σε ευρύ κύκλο προσώπων και είναι: α) Οι πράξεις που προηγούνται ενός εμβολιασμού, β) Οι πράξεις που ορίζονται στο άρθρο 33 του ν. 2676/1999 και γ) Οποιαδήποτε άλλη ιατρική πράξη κρίνεται αναγκαία στο πλαίσιο της πρόληψης υγείας.

3. Ως «ευπαθείς ομάδες» νοούνται οι ομάδες εκείνες του πληθυσμού που η ομαλή ένταξή τους στην κοινωνική και οικονομική ζωή εμποδίζεται από οικονομικά, κοινωνικά και πολιτισμικά αίτια, από σωματικά και ψυχικά αίτια ή λόγω παραβατικής συμπεριφοράς, κατά τους ειδικότερους ορισμούς των ευάλωτων ομάδων που εμπεριέχονται στο άρθρο 2 του ν. 4430/2016.

4. Ως «μετακινούμενοι πληθυσμοί» νοούνται οι ομάδες προσώπων, ενηλίκων και ανηλίκων, που δεν έχουν μόνιμη διαμονή εντός της επικράτειας και υπάγονται στην έννοια των ευπαθών ομάδων, όπως ανωτέρω αναφέρεται.

Άρθρο 2

Δικαιούμενοι Φορείς

Φορείς που μπορούν να αιτηθούν και να διενεργήσουν τις πράξεις που ορίζονται στο άρθρο 1, είναι οι κάτωθι:

1. Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.), που ανήκουν στους Φορείς Γενικής Κυβέρνησης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 του ν. 4270/2014 (Α' 143).

2. Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.) που ανήκουν στους Φορείς Γενικής Κυβέρνησης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 του ν. 4270/2014 (Α' 143).

3. Νομικά Πρόσωπα, που έχουν μη κερδοσκοπικό χαρακτήρα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και οι Αστικές μη Κερδοσκοπικές Εταιρείες (Α.Μ.Κ.Ε.), που δεν ανήκουν στους φορείς των παρ. 1 και 2 ανωτέρω, οι οποίοι έχουν στο καταστατικό τους σκοπό τις ανωτέρω δράσεις.

Άρθρο 3
Προϋποθέσεις και Διαδικασία Διενέργειας των Πράξεων

1. Οι δικαιούμενοι φορείς του άρθρου 2, υποβάλουν αίτηση, διά του νομίμου εκπροσώπου τους, απευθυνόμενη προς τη Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας, στην οποία πρέπει κατ' ελάχιστον να εμπεριέχονται τα ακόλουθα στοιχεία και δικαιολογητικά:

α) Για τις μεν περιπτώσεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 2, προσκομίζεται η διοικητική πράξη (ενδεικτικά συγκρότησης οργάνου ή ορισμού επικεφαλής) καθώς και η τυχόν πράξη του συλλογικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου, εκ των οποίων προκύπτει η νομιμοποίηση για την εκπροσώπησή του ενώπιον δημόσιων αρχών. Για τις δε περιπτώσεις της παρ. 3 του άρθρου 2 προσκομίζεται καταστατικό του νομικού προσώπου με πιστοποιητικό περί τροποποιήσεων αυτού (ή με τις σχετικές τυχόν τροποποιήσεις) από το Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) ή το αρμόδιο Πρωτοδικείο καθώς και πιστοποιητικό Γ.Ε.ΜΗ. περί της νόμιμης εκπροσώπησής του ή πρακτικό του συλλογικού οργάνου, εκ του οποίου νομιμοποιείται συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο για την υποβολή της αίτησης.

β) Η αναγκαιότητα της διενέργειας που συνίσταται στην επιστημονική τεκμηρίωση, με βάση τους κανόνες της ιατρικής και νοσηλευτικής δεοντολογίας και βιοηθικής, σε συνδυασμό με τα ειδικότερα προβλήματα που αφορούν στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας σε συγκεκριμένους πληθυσμούς (όπως αποτροπή κινδύνου εμφάνισης μη μεταδοτικών ή μεταδοτικών νοσημάτων).

γ) Ο πληθυσμός - στόχος, στον οποίον αποσκοπεί η διενέργεια των συγκεκριμένων πράξεων, με ειδικότερη αναφορά σε στοιχεία, όπως κατά προσέγγιση ο αριθμός των ωφελούμενων ατόμων από τις σχετικές δράσεις, η διάκριση σε φύλο, ηλικία, ασφαλιστική ή οικονομική κατάσταση (ανασφάλιστοι, άτομα σε ένδεια) και ειδικές κοινωνικές συνθήκες, υπό τις οποίες διαβιούν (μετανάστες, πρόσφυγες, ρομά, άστεγοι).

δ) Ο συγκεκριμένος τόπος και το χρονικό διάστημα, στο οποίο προγραμματίζονται να λάβουν χώρα οι δράσεις αυτές. Σε περίπτωση που ο χώρος που πραγματοποιούνται οι δράσεις υπάγεται στην αρμοδιότητα ή κατοχή συγκεκριμένου δημόσιου φορέα, απαιτείται επιπρόσθετα και σχετικό έγγραφο του φορέα αυτού, εκ του οποίου να προκύπτει η δυνατότητα χρήσης του χώρου για την υλοποίηση των παρεμβάσεων.

ε) Τα στοιχεία των επαγγελματιών υγείας που θα διενεργήσουν τις ιατρικές πράξεις. Οι σχετικές πράξεις διενεργούνται πάντοτε από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκ του νόμου την δυνατότητα της διενέργειας τους, σύμφωνα με τους κανόνες δεοντολογίας και τον προγραμματισμό της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών

(ΕΕΕ) ή και της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας (ΕΕΔΥ). Για το προσωπικό που θα διενεργήσει ή θα συμμετάσχει στις ιατρικές πράξεις συμπληρώνεται: α) σχετικός πίνακας σύμφωνα με το Υπόδειγμα Ι του Παραρτήματος που είναι συνημμένο στην παρούσα, β) υπογεγραμμένη Υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου με την οποία θα βεβαιώνεται η επάρκειά του και θα ορίζεται ο επιστημονικά υπεύθυνος για την υλοποίηση της προγραμματιζόμενης δράσης.

στ) Οι ειδικότερες πράξεις, που σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 1 θα λάβουν χώρα και αναλυτικά ο αριθμός, το είδος και ο τρόπος διάθεσης των φαρμάκων και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τη διενέργεια τους. Για τα φάρμακα ή τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό συμπληρώνεται σχετικός πίνακας που υποβάλλεται προς την Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας, σύμφωνα με το Υπόδειγμα ΙΙ του Παραρτήματος που είναι συνημμένο στην Παρούσα. Ως προς τα φάρμακα πρέπει να διασφαλίζονται οι όροι και προϋποθέσεις για την αδειοδότηση της κυκλοφορίας τους, την ασφαλή φύλαξη και μεταφορά, κατά τα οριζόμενα τόσο στην υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (Β' 1049), όσο και στο ν.δ. 96/1973 και την κείμενη νομοθεσία. Ως προς τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, πρέπει να προκύπτει από ειδικά πιστοποιητικά η επαρκής συντήρηση τους και η πλήρης λειτουργικότητά τους, εφόσον αυτό είναι εφικτό. Στη διενέργεια εμβολιασμού, προσκομίζεται κάθε αναγκαίο έγγραφο που αποδεικνύει ότι έχει διασφαλισθεί η ασφαλής παραλαβή, φύλαξη, μεταφορά και διάθεση των εμβολίων και υπογεγραμμένη Υπεύθυνη δήλωση του Νόμιμου Εκπροσώπου που βεβαιώνει η ορθή τήρηση των αναφερόμενων στο παρόν άρθρο.

ζ) Στην περίπτωση διενέργειας ιατρικών πράξεων σε ασυνόδευτα ανήλικα απαιτείται να προσκομιστεί η παροχή συναίνεσης όπως αυτή προβλέπεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

η) Σε περίπτωση που για τη διενέργεια των πράξεων απαιτείται η σύμπραξη και τρίτων φορέων, του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα, πρέπει να προσκομίζεται και σχετικό έγγραφο ή συμφωνητικό συνεργασίας, εκ του οποίου να προκύπτει σαφώς ή συνεργασία τους και η εξασφάλιση των απαραίτητων πόρων για αυτή.

θ) Υπογεγραμμένη Υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι αποδέχεται την εκτέλεση της εγκριτικής απόφασης σύμφωνα με τα οριζόμενα σε αυτή.

2. Μετά την υποβολή του αιτήματος, αυτό εξετάζεται από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και, εφόσον τηρούνται οι προϋποθέσεις του νόμου και της παρούσας, εκδίδεται απόφαση του Γενικού Γραμματέα

Δημόσιας Υγείας σχετικά με την έγκριση της διενέργειας των πράξεων. Στο πλαίσιο της αξιολόγησης του αιτήματος, η αρμόδια υπηρεσία δύναται να αναζητήσει με κάθε πρόσφορο μέσο, περαιτέρω στοιχεία από συναρμόδιες υπηρεσίες ή και φορείς. Στην απόφαση έγκρισης συμπεριλαμβάνονται κατ' ελάχιστον ο αριθμός των προσώπων, στα οποία αναφέρεται η διενέργεια των πράξεων, ο αριθμός και το είδος των φαρμάκων ή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, ο τόπος και ο χρόνος διενέργειάς τους, οι διασυνδεδεμένες δημόσιες μονάδες πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας φροντίδας, καθώς και τυχόν τρίτοι φορείς που εμπλέκονται στις σχετικές δράσεις. Στην ίδια απόφαση δύναται να συμπεριλαμβάνεται και επισήμανση του τρόπου διάθεσης των φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Η απόρριψη των αιτημάτων πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένη.

3. Η απόφαση έγκρισης της προηγούμενης παραγράφου κοινοποιείται προς τον ενδιαφερόμενο, προς την χωρική αρμόδια Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.ΠΕ.) και την Περιφέρεια, στην οποία θα διενεργηθούν οι συγκεκριμένες πράξεις και μέσω της Υ.ΠΕ. προς κάθε άλλο αρμόδιο φορέα που σχετίζεται με την υλοποίηση τους συμπεριλαμβανομένων των δημόσιων δομών πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης που θα χρησιμοποιηθούν ή θα διασυνδεθούν για την υλοποίηση των δράσεων.

4. Όλες οι ιατρικές πράξεις που διενεργούνται σύμφωνα με την παρούσα παρέχονται απολύτως δωρεάν και χωρίς καμία επιβάρυνση για τους λήπτες των σχετικών υπηρεσιών. Απαγορεύεται η περαιτέρω παραπομπή καθ' οιονδήποτε τρόπο σε υπηρεσίες υγείας ιδιωτικών δομών πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας ή τριτοβάθμιας περίθαλψης. Η τυχόν δωρεά ή χρηματοδότηση φαρμάκων, υπηρεσιών ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από ιδιωτικούς φορείς δεν επιτρέπεται να προβάλλεται.

Άρθρο 4

Διαδικασία Συντονισμού, Παρακολούθησης και Αντιμετώπισης Εκτάκτων και Απρόβλεπτων Υγειονομικών Καταστάσεων

1. Η διενέργεια των ιατρικών πράξεων πραγματοποιείται υπό τον συντονισμό της Διεύθυνσης Επιχειρησιακής Ετοιμότητας Εκτάκτων Καταστάσεων Δημόσιας Υγείας, όλων των συναρμόδιων και αναφερόμενων στην απόφαση του προηγούμενου άρθρου φορέων και υπό τη ευθύνη του αιτούντος φορέα.

2. Με απόφαση του Διοικητή της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.) ορίζεται ιατρός ή επαγγελματίας Υγείας ή άλλο αρμόδιο στέλεχος της υπεύθυνο για:

α) Την εποπτεία και την παρακολούθηση της ορθής τήρησης των προβλεπόμενων διαδικασιών,

β) την αποστολή ενημέρωσης προς την αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αφορά στην περάτωση της δράσης κατά τα προβλεπόμενα στην απόφαση έγκρισής της και στη βεβαίωση των απολογιστικών στοιχείων της εγκεκριμένης Δράσης.

3. Οι φορείς διενέργειας των ιατρικών πράξεων:

α) Συνεργάζονται με τη Διεύθυνση Δημόσιας Υγείας των Υ.ΠΕ., για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, την

αποφυγή επαναλαμβανόμενων και μη απαραίτητων ιατρικών πράξεων που θα αποβούν σε βλάβη της υγείας των ληπτών των υπηρεσιών και περιττού δημόσιου κόστους ή ιδιωτικής δαπάνης, και για τη διασφάλιση εν γένει της δημόσιας υγείας με σκοπό την αντιμετώπιση εκτάκτων και απρόβλεπτων υγειονομικών καταστάσεων.

β) Μεριμνούν για την απρόσκοπτη συνέχεια της παρεχόμενης φροντίδας, παραπέμποντας τους λήπτες των υπηρεσιών υγείας προς τις κατάλληλες δομές πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας για τη συνέχιση της παροχής των συγκεκριμένων υπηρεσιών.

γ) Έχουν εκ των προτέρων εξασφαλίσει όλα τα απαιτούμενα, ώστε να μπορούν να καταχωρίζουν ηλεκτρονικά κάθε δεδομένο υγείας κατά τον χρόνο που διενεργούν την αντίστοιχη ιατρική πράξη. Ειδικότερα, φροντίζουν για την καταχώριση κάθε δεδομένου υγείας στον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.), στο Ηλεκτρονικό Βιβλιάριο Υγείας Παιδιού (Η.Β.Υ.Π.) και στο Ατομικό Δελτίο Υγείας σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην κείμενη νομοθεσία. Εφόσον διενεργείται εμβολιασμός, φροντίζουν για την καταχώρισή του στα σχετικά ηλεκτρονικά Εθνικά Μητρώα κατά την κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση που οι υλοποιούμενες Δράσεις αφορούν σε Ασυρόδευτα Ανήλικα εφαρμόζονται οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά με το σύστημα επιτροπείας και φιλοξενίας των εν λόγω ατόμων.

δ) Επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και τηρούν την υποχρέωση εχεμύθειας, όπως αυτή απορρέει από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, με αντιστοίχιση στο ηλεκτρονικό σύστημα του προσώπου βάσει του Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.) ή του Προσωρινού Αριθμού Υγειονομικής Περίθαλψης Αλλοδαπών (Π.Α.Υ.Π.Α.), σύμφωνα τόσο με το άρθρο 59 του ν. 4939/2022 «Κύρωση Κώδικα Νομοθεσίας για την υποδοχή, τη διεθνή προστασία πολιτών τρίτων χωρών και ανιθαγενών και την προσωρινή προστασία σε περίπτωση μαζικής εισροής εκτοπισθέντων αλλοδαπών» (Α' 111), όσο και με την υπ' αρ. 605869/13-10-2022 κοινή υπουργική απόφαση «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης των αιτούντων διεθνούς προστασίας στις υπηρεσίες υγείας, την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, την κοινωνική ασφάλιση και την αγορά εργασίας - Έκδοση Π.Α.Α.Υ.Π.Α.» (Β' 5392).

ε) Καταρτίζουν γενικά απολογιστικά στοιχεία των διενεργούμενων πράξεων, σύμφωνα με το Υπόδειγμα ΙΙΙ του Παραρτήματος που είναι συνημμένο στην παρούσα, τα οποία και αποστέλλουν προς τη Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας, την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και την αρμόδια Υ.ΠΕ.. Μετά το πέρας των απαιτούμενων ενεργειών του, ο φορέας του άρθρου 2 της παρούσης που διενήργησε τις ιατρικές πράξεις, διαγράφει και καταστρέφει κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα των ληπτών υπηρεσιών υγείας, το οποίο έχει παραμείνει στην κατοχή του.

4. Για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας το Υπουργείο Υγείας είναι Υπεύθυνος Επεξεργασίας, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της

27ης Απριλίου 2016 (L 119), Γ.Κ.Π.Δ.) και τον ν. 4624/2019 (Α' 137). Ο φορέας του άρθρου 2 της παρούσας που διενήργησε τις ιατρικές πράξεις, πριν καταχωρίσει ηλεκτρονικά τις διενεργούμενες ιατρικές πράξεις στην ΗΔΙΚΑ Α.Ε., ορίζεται ως εκτελών την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας.

5. Όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς της παρούσας, δηλώνουν στον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.) με κάθε πρόσφορο μέσο κάθε κρούσμα λοιμώδους νοσήματος που υποπίπτει στην αντίληψη τους κατά τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.

6. Σε περίπτωση ανάγκης ανάληψης μαζικών δράσεων για την αποτροπή άμεσου κινδύνου λόγω έκτακτων και απρόβλεπτων υγειονομικών καταστάσεων, ο Ε.Ο.Δ.Υ.

μπορεί να διενεργεί πράξεις που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας, με μόνη την απόφαση έγκρισης του Γενικού Γραμματέα Δημόσιας Υγείας, χωρίς να απαιτούνται οι λοιπές διαδικασίες και τα έγγραφα του άρθρου 3. Μετά τη διενέργεια των πράξεων, εφαρμόζεται το παρόν άρθρο.

Άρθρο 5 Έναρξη Ισχύος

Η παρούσα έχει ως έναρξη ισχύος την ημερομηνία δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Με την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης καταργείται οποιαδήποτε άλλη διάταξη ρυθμίζει διαφορετικά τα σχετικά ζητήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΜΒΟΛΙΑ

Εταιρεία Παραγωγής – Κατασκευής	Εμπορική Επωνυμία – Δραστική Ουσία	Αριθμός Σκευασμάτων ή Ειδών	Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας	Ημερομηνία Λήξης Φαρμάκων	Πηγή Διάθεσης

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΦΑΡΜΑΚΑ

Εταιρεία Παραγωγής – Κατασκευής	Εμπορική Επωνυμία – Δραστική Ουσία	Αριθμός Σκευασμάτων ή Ειδών	Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας	Ημερομηνία Λήξης Φαρμάκων	Πηγή Διάθεσης

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Κατασκευαστική Εταιρεία	Είδος	Αριθμός	Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας	Ημερομηνία τελευταίας Συντήρησης Εξοπλισμού	Πηγή Διάθεσης

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙΙ
ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΑΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΑΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ	
1. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΦΟΡΕΑ	
2. ΝΟΜΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	
3. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ	
4. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚ/ΝΙΑΣ (Δ/ΝΣΗ, ΤΗΛ, ΦΑΞ)	
5. ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ	
6. ΑΡΙΘ. ΜΕΛΩΝ ΚΑΙΜΑΚΙΟΥ	
7. ΑΡΙΘ. ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΕΓΚΡΙΣΗΣ	
8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΤΟΜΩΝ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΗΚΑΝ ΠΡΑΞΕΙΣ	
9. ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ – ΣΤΟΧΟΣ	
10. ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΠΡΑΞΕΩΝ	
11. ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΠΡΑΞΕΩΝ	
12. ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕ ΤΡΙΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ	

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΙΙΙ
ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΑΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

Φορέας /ΜΚΟ: **Περίοδος Αναφοράς:**.....

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. Δόσεις εμβολίων που έγιναν κατά σειρά δόσης (π.χ 1^η, 2^η κλπ) και ηλικία, δόσεις που απωλέσθησαν, πηγή παραλαβής εμβολίων.

Α/Α	Ιατρείο Εμβολιασμού	Εμβόλιο	Σειρά Δόσης	Δόσεις Εμβολίων που έγιναν την περίοδο αναφοράς			Δόσεις που απωλέσθησαν	Παραλαβή Εμβολίων*		Παρατηρήσεις
				Σύνολο	Ηλικία Εμβολιασμού			Υπουργείο Υγείας	Άλλο**	
					0-<5 ετ.	5-<15 ετ.				
1										
2										
3										
4										
5										

* Σημειώστε με √ την επιλογή σας

** Εάν « Άλλο» σημειώστε την πηγή προέλευσης/παραλαβής των εμβολίων (π.χ. αγορά, φορέας χορηγίας κλπ.) στη στήλη « Παρατηρήσεις».

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. Παρατηρήσεις σχετικά με τον εμβολιασμό κατά την περίοδο αναφοράς (π.χ. προβλήματα ψυχρής αλυσίδας, επάρκειας εμβολίων, ηλεκτρονικής καταχώρισης κλπ)

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 2023

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ