

Μαρούσι, 12/10/2022

Αρ. Πρωτ.: ΔΑ2Α/Φ810/940

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΦΥ  
Πληροφορίες: Ν.Κικιλίας, Α.Αλογάκου  
Ταχ. Δ/ση: Απ. Παύλου 10Β 151 23 Μαρούσι  
Email: d9.t1@eopyy.gov.gr

## Α Ν Α Κ Ο Ι Ν Ω Σ Η

**«Πρόσκληση ενδιαφέροντος για σύναψη σύμβασης παροχής Διαγνωστικών Εξετάσεων Ογκολογικών Βιοδεικτών για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων BRCA 1/2»**

Με την υπ' αριθμ. 171/837/07.07.2022 Απόφαση Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ, εγκρίθηκε το νέο σχέδιο σύμβασης με Ιδιωτικά Διαγνωστικά Εργαστήρια (ΙΔΕ)/ Πολυϊατρεία με αντικείμενο σύμβασης **«Την παροχή Διαγνωστικών Εξετάσεων Ογκολογικών Βιοδεικτών για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων BRCA 1 2»**

Με σκοπό την άμεση και απρόσκοπτη υπογραφή των νέων συμβάσεων του Οργανισμού, τα Ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια (ΙΔΕ)/ Πολυϊατρεία καλούνται να υποβάλλουν τα απαιτούμενα δικαιολογητικά, όπως αναφέρονται ως ακολούθως:

1. Βεβαίωση Λειτουργίας Εργαστηρίου Ιατρικού Συλλόγου
2. Πιστοποιητικό εγγραφής επιστημονικά υπεύθυνου από τον οικείο Ιατρικό Σύλλογο (τρέχοντος έτους)
3. Δικαιολογητικά σύστασης (καταστατικό εταιρείας) και έναρξης λειτουργίας, αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η παροχή υπηρεσιών υγείας.
4. Βεβαίωση εσωτερικών εγκαταστάσεων από την αρμόδια Δ.Ο.Υ. (ή μέσω taxisnet ή myAADE)
5. Ανακοίνωση καταχώρησης, Γενικό Πιστοποιητικό και Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης από το ΓΕ.ΜΗ.
6. Υπεύθυνες Δηλώσεις του/των νόμιμου/ων εκπροσώπων του β' συμβαλλόμενου:
  - α) Υπεύθυνη δήλωση αποδοχής παροχής υπηρεσιών υγείας στους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ ([εδώ](#))
  - β) Υπεύθυνη δήλωση εξοπλισμού και εκτέλεσης ιατρικών πράξεων ([εδώ](#))
  - γ) Υπεύθυνη δήλωση ΕΚΠΥ ([εδώ](#))

Σημειώσεις: i. Στις περιπτώσεις που η αίτηση υποβάλλεται από εταιρεία οποιασδήποτε μορφής, οι ως άνω προϋποθέσεις αφορούν στους διαχειριστές και νόμιμους εκπροσώπους, καθώς και στους κατά νόμο υπεύθυνους αυτών ii) **Ψηφιακή Υπογραφή των υπεύθυνων δηλώσεων** μπορεί να γίνει μέσω του Gov.gr (Δηλώσεις | GOV.GR και επιλογή «Υπεύθυνη Δήλωση» με επικύρωση το σχετικό κείμενο ή μέσω Ψηφιακή βεβαίωση εγγράφου).

7. **Πιστοποιητικά ποιότητας** που συνιστούν **υποχρεωτικώς απαιτητά δικαιολογητικά** για τη σύναψη σύμβασης:

- α) Πιστοποιητικό Διαπίστευσης κατά το πρότυπο ISO 15189:2012 του εργαστηρίου, στο οποίο αναφέρεται διακριτά στο πεδίο διαπίστευσης: η ανίχνευση μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 και BRCA2, η ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια BRCA1 και BRCA2, η επιβεβαίωση και ο έλεγχος οικογενούς μετάλλαξης στα γονίδια BRCA1 και BRCA2. Οι ανωτέρω εξετάσεις πραγματοποιούνται σε διαπιστευμένο εργαστήριο με την ανάλυση δείγματος στο περιφερικό αίμα ή/και επίχρισμα παρειάς (σίελο).
- β) Πιστοποίηση ποιότητας στη διαχείριση Ασφάλειας Πληροφοριών κατά ISO 27001
- γ) Κατά περίπτωση, υπεύθυνη δήλωση του Β' συμβαλλόμενου στην οποία θα δηλώνεται ο συμβεβλημένος (συνεργαζόμενος) αδειοδοτημένος και πιστοποιημένος από τις αρμόδιες υπηρεσίες, μεταφορέας βιολογικού υλικού, ο οποίος λειτουργεί σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις της νομοθεσίας.

Η ένταξη στο δίκτυο συμβεβλημένων παρόχων του ΕΟΠΥΥ γίνεται μετά από διενέργεια προσυμβατικού ελέγχου από τη Διεύθυνση Συμβάσεων ΕΟΠΥΥ και ο φάκελος με τα δικαιολογητικά των ενδιαφερόμενων, θα πρέπει να αποσταλούν στην Κεντρική Υπηρεσία του Οργανισμού σε κλειστό φάκελο με τα εξής στοιχεία:

**Απ. Παύλου 12, 151 23 Μαρούσι**

**ΕΟΠΥΥ – Διεύθυνση συμβάσεων-Τμήμα Συμβάσεων Παροχών ΠΦΥ**

**«Σύναψη Σύμβασης παροχής Διαγνωστικών Εξετάσεων Ογκολογικών Βιοδεικτών BRCA 1 2».**

Για τυχόν διευκρινήσεις και ερωτήματα μέσω email: [d9.t1@eopyy.gov.gr](mailto:d9.t1@eopyy.gov.gr)

**Ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Συμβάσεων**

**Ν. Κικίλιας**

**ΣΥΜΒΑΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ**  
**ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ,**  
**ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ *BRCA 1/2***

Στο Μαρούσι, οι συμβαλλόμενοι:

**I.** Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, εφεξής αποκαλούμενο στην παρούσα ως «Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» που εδρεύει στο Μαρούσι Αττικής (οδός Αποστ. Παύλου 12 - Τ.Κ.151 23) με Α.Φ.Μ. 997478553 και Δ.Ο.Υ Αμαρουσίου και εκπροσωπείται νόμιμα από ..... του Δ.Σ. αυτού ..... , νόμιμα εξουσιοδοτημένο για την υπογραφή της παρούσας με την υπ' αριθμ. .... , απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

**II.** Το Φυσικό Πρόσωπο / Νομικό Πρόσωπο, Ιδιότητα Φορέα Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΙΔΕ/Πολυϊατρείο/κα)..., με την επωνυμία ..... και το διακριτικό τίτλο ..... που εδρεύει στο Νομό ....., Πόλη ..... , διεύθυνση ..... με Α.Φ.Μ ..... , Δ.Ο.Υ ..... - *(σε περίπτωση Νομικού Προσώπου:)* και της οποίας η σύσταση δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ / ΓΕΜΗ ..... και διοικείται νόμιμα, και εκπροσωπείται νομίμως από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, ..... κάτοικο ..... με Α.Φ.Μ. .... ΔΟΥ ..... , με Α.Δ.Τ. .... , εφεξής αποκαλούμενο στην παρούσα ως «Β' συμβαλλόμενος»,  
συμφωνούν, συναποδέχονται και συνομολογούν τα ακόλουθα:

**ΠΡΟΟΙΜΙΟ**

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καλύπτει υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) σε δικαιούχους του, όπως αυτοί ορίζονται στα οικεία άρθρα του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 του Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΦΕΚ 4898/τ.Β' /01-11-2018), όπως εκάστοτε ισχύει και υπό τις προϋποθέσεις που ο Κανονισμός ορίζει. Στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., πλέον των ασφαλισμένων ευρωπαϊκών φορέων, κατόχων ΑΜΚΑ, συμπεριλαμβάνονται οι πολίτες του Ηνωμένου Βασιλείου (Η.Β.), δικαιούχοι της Συμφωνίας Αποχώρησης του Η.Β. από την Ε.Ε και του Πρωτοκόλλου της Συμφωνίας Εμπορίου και Συνεργασίας μεταξύ Ε.Ε. και Η.Β., κάτοχοι ΑΜΚΑ (κατόπιν εντύπου δικαιώματος).

Λαμβάνοντας υπόψη την παράγραφο 4 του άρθρου 29 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) όπως ισχύει, με την υπ' αριθμ. Α1β/Γ.Π.35724/19-11-2020 (ΦΕΚ 990/τ. Υ.Ο.Δ.Δ./25-11-2020) απόφαση του Υπουργού Υγείας έχει συγκροτηθεί στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και λειτουργεί σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΑΛΕ/Γ.Π. 69310/06.11.2020 Απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα «Καθορισμός σύνθεσης και τρόπου λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας Ε.Ο.Π.Υ.Υ.» (ΦΕΚ Β' 4949).

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. συμβάλλεται με φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, που πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της κείμενης νομοθεσίας και της παρούσας σύμβασης, με σκοπό την κάλυψη των δικαιούχων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σε εξειδικευμένου τύπου διαγνωστικές εξετάσεις ογκολογικών βιοδεικτών, για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* και παράλληλα με σκοπό την ενίσχυση της προσβασιμότητας των δικαιούχων του σε ευρύτερο δίκτυο συμβαλλόμενων παρόχων.

Προ της υπογραφής της παρούσας έχει προηγηθεί επιτυχής συμφωνία διαπραγμάτευσης με τον Β' συμβαλλόμενο, μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., η οποία έγινε αποδεκτή με την υπ' αριθμ. 171/συν 837/7-7-2022 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

### **Αντικείμενο της σύμβασης**

Ο Β' συμβαλλόμενος συμβάλλεται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δια της παρούσας σύμβασης, αποκλειστικά για την διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων ογκολογικών βιοδεικτών, για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2*, σε ασθενείς/δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που πληρούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις ως ορίζονται στην οικεία Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 3969/τ.Β/12.09.2018) όπως ισχύει κάθε φορά. Ειδικότερα ο έλεγχος και η γενετική παρακολούθηση συνιστάται σε:

- i. Όλες τις γυναίκες που έχουν διάγνωση επιθηλιακού καρκινώματος των ωοθηκών, ανεξαρτήτως ηλικίας και οικογενειακού ιστορικού.
- ii. Όλες τις γυναίκες που έχουν διαγνωστεί με Ca μαστού πριν από την ηλικία των 45 ετών.
- iii. Όλες τις γυναίκες που έχουν διαγνωστεί με Ca μαστού σε οποιαδήποτε ηλικία και έχουν τουλάχιστον δύο (2) περιστατικά από την ίδια μεριά της οικογένειας με εμπεριστατωμένη διάγνωση Ca μαστού, ωοθηκών, παγκρέατος ή προστάτη με Gleason score μεγαλύτερο ή ίσο του 7.

- iv. Στις γυναίκες στων οποίων την οικογένεια υπάρχει γνωστή μετάλλαξη των γονιδίων *BRCA 1/2*.

Η παρούσα σύμβαση αφορά σε έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* με την ανάλυση δείγματος στο περιφερικό αίμα ή/και επίχρισμα παρειάς (σίελο) (εφόσον υπάρχει σχετική διαπίστευση). Η ανάλυση δείγματος ιστού (έγκλειστος σε παραφίνη) δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας σύμβασης.

## **Άρθρο 1 – Γενικοί Όροι**

1. Ο Β' συμβαλλόμενος διαθέτει την υπ' αριθμ. ..../-...-20.... Άδεια/βεβαίωση λειτουργίας, το προβλεπόμενο επιστημονικό προσωπικό και την απαιτούμενη σύγχρονη ιατροτεχνολογική και υλικοτεχνική υποδομή για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων ογκολογικών βιοδεικτών, για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* στους δικαιούχους σύμφωνα με τους όρους της παρούσας, την ισχύουσα νομοθεσία, τον Ε.Κ.Π.Υ., καθώς και τις σχετικές εγκυκλίους και οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως ισχύουν κάθε φορά.

2. Ο Β' συμβαλλόμενος οφείλει να καταθέσει τα κάτωθι απαιτούμενα δικαιολογητικά:

α) Τα δικαιολογητικά σύστασης (καταστατικό κα) και έναρξης λειτουργίας, αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η παροχή υπηρεσιών υγείας.

β) Βεβαίωση εγγραφής στο μητρώο του οικείου Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου ή/και στο μητρώο του Γ.Ε.ΜΗ. (Γενικό Εμπορικό Μητρώο) για τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που υπάρχει η σχετική υποχρέωση.

γ) Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης Γ.Ε.ΜΗ., κατά περίπτωση.

δ) Άδεια/Βεβαίωση λειτουργίας του διαγνωστικού εργαστηρίου

ε) Υπεύθυνη δήλωση του/των νόμιμου/ων εκπροσώπων του κατά την υποβολή αιτήματος σύναψης σύμβασης με το κάτωθι περιεχόμενο :

*« α. Δεν έχω καταδικαστεί τελεσίδικα για κάποιο από τα αδικήματα κλοπής, υπεξαίρεσης (κοινή και στην υπηρεσία), απάτης, εκβίασης, πλαστογραφίας, δωροδοκίας, απιστίας περί την υπηρεσία, παράβασης καθήκοντος, καθ' υποτροπή συκοφαντική δυσφήμιση. Επίσης, δεν τελώ υπό στερητική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική), υπό επικουρική δικαστική συμπαράσταση (πλήρη ή μερική) και υπό τις δύο αυτές καταστάσεις.*

*β. Δεν έχει εκδοθεί σε βάρος μου, αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση, που περιέρχεται σε γνώση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με οποιοδήποτε τρόπο και αφορά στα παρακάτω αδικήματα, ήτοι: i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, ii) δωροδοκία, iii) απάτη, iv) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες.*

*γ. Δεν τελώ υπό πτώχευση, εκκαθάριση ή αναγκαστική διαχείριση ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της ελληνικής νομοθεσίας.*

δ. Δεν κινήθηκε εναντίον μου διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης ή οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία.

ε. Δεν έχω καταδικαστεί με τελεσίδικη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή μου.

στ. Βεβαιώνω ότι δεν έχω διαπράξει συναφές με το αντικείμενο της σύμβασης, επαγγελματικό παράπτωμα που μπορεί να διαπιστωθεί με οποιοδήποτε μέσο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. .

ζ. Βεβαιώνω ότι έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου ή έχω τεθεί σε καθεστώς ρύθμισης σχετικά με την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία, και τις υποχρεώσεις μου σχετικά με την πληρωμή των φόρων και τελών, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία.

η. Βεβαιώνω ότι δεν έχω κηρυχθεί έκπτωτος από σύμβαση προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου, ότι δεν έχω τιμωρηθεί με αποκλεισμό από διαγωνισμούς προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου τομέα.

θ. Ο/οι νόμιμος/οι εκπρόσωπος/οι ασκούντες διοίκηση δεν έχει/έχουν αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις σύμφωνα με τα άρθρα 68 και 153 του ν. 4281/2014 (Α' 160) και δεν του/τους έχει επιβληθεί οποιαδήποτε ποινή για οικονομικά εγκλήματα.»

Όλες οι ανωτέρω υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν εκδοθεί μέσω του διαδικτυακής πύλης gov.gr.

Στις περιπτώσεις που ο Β' συμβεβλημένος είναι εταιρεία οποιασδήποτε μορφής, οι ως άνω προϋποθέσεις αφορούν στους διαχειριστές και νόμιμους εκπροσώπους, καθώς και στους κατά νόμο υπεύθυνους αυτών. Σε αυτή την περίπτωση, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τάσσει στον Β' συμβαλλόμενο προθεσμία ενός (1) μηνός για αντικατάσταση των προσώπων στα οποία συντρέχουν τα κωλύματα και σε περίπτωση άπρακτης παρόδου της προθεσμίας, η σύμβαση καταγγέλλεται. Επιπρόσθετα, οι νόμιμοι εκπρόσωποι ασκούντες διοίκηση πρέπει να μην έχουν αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις σύμφωνα με τα άρθρα 68 και 153 του ν. 4281/2014 (Α' 160) και να μην τους έχει επιβληθεί οποιαδήποτε ποινή για οικονομικά εγκλήματα.

Σε περίπτωση που κάποια από τις παραπάνω απαγορευτικές προϋποθέσεις των παρ. 1 & 2 του παρόντος άρθρου, συντρέξει για τον Β' συμβαλλόμενο κατά την διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης, η σύμβαση καταγγέλλεται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα στην κείμενη νομοθεσία, τον Ε.Κ.Π.Υ. και την παρούσα σύμβαση.

Σε περίπτωση απαλλαγής του Β' συμβαλλόμενου μετά την έκδοση αμετάκλητης δικαστικής απόφασης, δύναται να εξεταστεί αρμοδίως η δυνατότητα της εκ νέου συνεργασίας με τον Οργανισμό, μετά από την υποβολή σχετικής αίτησης του.

3. Συμπληρωματικά υποχρεωτικά δικαιολογητικά για τη σύναψη σύμβασης είναι τα κάτωθι πιστοποιητικά Ποιότητας :

α) Πιστοποιητικό Διαπίστευσης κατά το πρότυπο ISO 15189:2012 του εργαστηρίου, στο οποίο αναφέρεται διακριτά στο πεδίο διαπίστευσης: η ανίχνευση μεταλλάξεων των γονιδίων *BRCA1* και *BRCA2*, η ανίχνευση μεγάλων γενωμικών αναδιατάξεων στα γονίδια

*BRCA1* και *BRCA2*, η επιβεβαίωση και ο έλεγχος οικογενούς μετάλλαξης στα γονίδια *BRCA1* και *BRCA2*.

Η μέθοδος με την οποία θα γίνεται η διάγνωση θα είναι με χρήση γενετικού αναλυτή επόμενης γενεάς, Next Generation Sequencing - NGS (gold standard). Η επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων θα πρέπει να γίνεται με ανεξάρτητη μέθοδο (Sanger Sequencing).

Σε περίπτωση που το NGS δεν μπορεί να ανιχνεύσει μεγάλες γονιδιακές αναδιατάξεις, απαιτείται η εφαρμογή συμπληρωματικής μεθόδου για την ανίχνευση αυτών με χρήση Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA).

Εντός των χρονικών ορίων της παρούσας σύμβασης, ο Β' συμβαλλόμενος οφείλει να εφαρμόζει αποδεδειγμένα μεθόδους εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και να λαμβάνει μέρος σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους ιδιωτικούς ή δημόσιους φορείς που λειτουργούν στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

β) Πιστοποίηση ποιότητας στη διαχείριση Ασφάλειας Πληροφοριών κατά ISO 27001. Με την προσκόμιση του πιστοποιητικού διασφαλίζεται πως ο Β' συμβαλλόμενος τηρεί την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και διαθεσιμότητα των πληροφοριών της εξέτασης, στο σύνολο των ενδιαφερόμενων μελών της, τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό της περιβάλλον. Σε περίπτωση έλλειψης του ανωτέρω πιστοποιητικού, οφείλει να προσκομιστεί βεβαίωση από αρμόδιο φορέα πιστοποιήσεων περί εκκίνησης της διαδικασίας πιστοποίησης.

γ) Κατά περίπτωση, υπεύθυνη δήλωση του Β' συμβαλλόμενου στην οποία θα δηλώνεται ο συμβεβλημένος (συνεργαζόμενος) αδειοδοτημένος και πιστοποιημένος από τις αρμόδιες υπηρεσίες, μεταφορέας βιολογικού υλικού, ο οποίος λειτουργεί σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις της νομοθεσίας.

Για όσα από τα ανωτέρω δικαιολογητικά, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήξης ισχύος, θα πρέπει με επιμέλεια του Β' συμβαλλόμενου να (επαν)υποβάλλονται κάθε φορά, σύμφωνα με τα ως άνω οριζόμενα. Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να τηρεί σε ισχύ τα απαιτούμενα δικαιολογητικά καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, τυχόν δε παράλειψη της υποχρέωσης αυτής αποτελεί λόγο εφαρμογής των προβλεπόμενων στην παρ. 6.2 του - άρθρου 6. της παρούσας σύμβασης.

## **Άρθρο 2 – Υποχρεώσεις**

1. Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να καταθέσει όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη σύναψη σύμβασης, σύμφωνα με τις ανακοινώσεις του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Ο έλεγχος των

δικαιολογητικών πραγματοποιείται από την αρμόδια υπηρεσία της Διεύθυνσης Συμβάσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

2. Ο Β' συμβαλλόμενος γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. άμεσα, οποιαδήποτε τροποποίηση νομιμοποιητικών εγγράφων του καθώς και τις μεταβολές των αδειών/βεβαιώσεων και πιστοποιήσεων του, τυχόν δε παράλειψή του αποτελεί λόγο εφαρμογής των προβλεπόμενων στην παρ. 6.2 του άρθρου 6. της παρούσας σύμβασης.

3. Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται όπως οι επιστημονικές υπηρεσίες του τηρούν πλήρως τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας για την διασπορά των λοιμώξεων, την προστασία από επικίνδυνες ακτινοβολίες, την ασφαλή αποθήκευση επικίνδυνων ουσιών, τη συντήρηση και διασφάλιση της καλής λειτουργίας των μηχανημάτων και τη διατήρηση των αναλώσιμων υλικών τους, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και τους ισχύοντες κανονισμούς. Είναι επίσης υποχρεωμένος να διαχειρίζεται τα ιατρικά απόβλητα (μολυσματικά, τοξικά και ραδιενεργά) σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

4. Με την έναρξη ισχύος της σύμβασης, ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να προσαρμόζεται στις τεχνικές απαιτήσεις λειτουργίας των πληροφοριακών συστημάτων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως ανακοινώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που αφορούν στην εκτέλεση των ιατρικών γνωματεύσεων, στην υποβολή δαπανών και σε κάθε άλλη εφαρμογή για την απλούστευση διαδικασιών.

5. Ο Β' συμβαλλόμενος υπόκειται στον έλεγχο των αρμόδιων ελεγκτικών οργάνων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και θέτει υπόψη τους κάθε στοιχείο αναφερόμενο στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας οποτεδήποτε του ζητηθεί.

6. Εφόσον κληθεί από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Β' συμβαλλόμενος είναι υποχρεωμένος να παρέχει εγγράφως, εντός των καθοριζόμενων από τις αρμόδιες υπηρεσίες προθεσμιών, οποιαδήποτε στοιχεία ή διευκρινίσεις έχουν σχέση με τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας των δικαιούχων του.

7. Οποιαδήποτε κατεύθυνση των ασθενών σε ιατρούς για την έκδοση των αναγκαίων παραπεμπτικών απαγορεύεται αυστηρά και εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από την κείμενη νομοθεσία.

8. Ο Β' συμβαλλόμενος οφείλει να εφαρμόζει τον (ΕΕ) 2016/679 (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων - ΓΚΠΔ) και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να συνάψει ειδική σύμβαση με το Β' συμβαλλόμενο για το εν λόγω θέμα.

### **Άρθρο 3 – Παροχή υπηρεσίας υγείας**

1. Ο Β' συμβαλλόμενος, αποδέχεται να παρέχει υπηρεσίες υγείας διενέργειας διαγνωστικών εξετάσεων ογκολογικών βιοδεικτών, για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων



γονιδίων *BRCA 1/2*, σε ασθενείς/δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που πληρούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις ως ορίζονται στην οικεία Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 3969/τ.Β/12.09.2018) όπως ισχύει κάθε φορά. Οι υπηρεσίες παρέχονται με την προσήκουσα επιμέλεια και τους κανόνες της ορθής κλινικής πρακτικής της ιατρικής επιστήμης και δεοντολογίας, τον Ε.Κ.Π.Υ. και τις σχετικές εγκυκλίους - οδηγίες του, όπως απορρέουν από την κείμενη νομοθεσία.

2. Ο ιατρός παραπέμπει και συνιστά τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* και την γενετική παρακολούθηση σε:

- i. Όλες τις γυναίκες που έχουν διάγνωση επιθηλιακού καρκινώματος των ωοθηκών, ανεξαρτήτως ηλικίας και οικογενειακού ιστορικού.
- ii. Όλες τις γυναίκες που έχουν διαγνωστεί με Ca μαστού πριν από την ηλικία των 45 ετών.
- iii. Όλες τις γυναίκες που έχουν διαγνωστεί με Ca μαστού σε οποιαδήποτε ηλικία και έχουν τουλάχιστον δύο (2) περιστατικά από την ίδια μεριά της οικογένειας με εμπεριστατωμένη διάγνωση Ca μαστού, ωοθηκών, παγκρέατος ή προστάτη με Gleason score μεγαλύτερο ή ίσο του 7.
- iv. Στις γυναίκες στων οποίων την οικογένεια υπάρχει γνωστή μετάλλαξη των γονιδίων *BRCA 1/2*.

3. Η παραπομπή του δικαιούχου γίνεται μετά από γνωμάτευση - παραπεμπτικό ιατρού σχετικής με την πάθηση ειδικότητας, στο οποίο θα περιγράφεται αναλυτικά ποια/ποιες από τις παραπάνω είναι η αιτία παραπομπής για τη συγκεκριμένη ανάλυση η οποία θα επιβεβαιώνεται από τον πάροχο που θα εκτελεί την εξέταση κατά την λήψη του οικογενειακού και προσωπικού ιστορικού που θα λάβει από την εξεταζόμενη. Το οικογενειακό καθώς και το προσωπικό ιστορικό της εξεταζόμενης θα πρέπει να είναι αναπόσπαστο τμήμα του αποτελέσματος της ανάλυσης.

4. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να ορίσει διαδικασία προέγκρισης των ηλεκτρονικών παραπεμπτικών από αρμόδιο υγειονομικό όργανο, εφόσον και όποτε το κρίνει απαραίτητο. Σε αυτή την περίπτωση ο Β' συμβαλλόμενος θα ενημερωθεί από την αρμόδια διεύθυνση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με την έκδοση σχετικής εγκυκλίου.

5. Σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές για το γενετικό έλεγχο των *BRCA1* και *BRCA2*, σε περίπτωση που το NGS δεν μπορεί να ανιχνεύσει μεγάλες γονιδιακές αναδιατάξεις, απαιτείται η εφαρμογή συμπληρωματικής μεθόδου για την ανίχνευση αυτών με χρήση Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA).

6. Ο Β' συμβαλλόμενος οφείλει να συμμορφώνεται στις απαιτήσεις της οικείας Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 3969/τ.Β/12.09.2018) ότι οι εξετάσεις γίνονται με εμπορικά διαθέσιμα (kits) τυποποιημένα και πιστοποιημένα για διάγνωση με σταθερά επαναλήψιμα

αποτελέσματα που έχουν δοκιμαστεί σε κλινικές μελέτες. Συνεπώς ο Β' συμβαλλόμενος χρησιμοποιεί Ref number CE IVD διαγνωστικά κιτ για την ανάλυση δειγμάτων και ο ΕΟΠΥΥ προβαίνει σε σχετικούς επιβεβαιωτικούς ελέγχους και σε συνεργασία με λοιπούς φορείς εάν καθίσταται αναγκαίο

7. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. **δεν** αποζημιώνει τις εξετάσεις στις κάτωθι περιπτώσεις:

- α) Οι εξετάσεις και τα ορθά στοιχεία (ασφαλισμένου, ιατρού κ.λπ.) δεν έχουν καταχωρηθεί σε σχετικό ηλεκτρονικό παραπεμπτικό - γνωμάτευση σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ. και τις σχετικές εγκυκλίους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
- β) Το ηλεκτρονικό παραπεμπτικό - γνωμάτευση φέρει ενδείξεις περί μη αποζημίωσής του σε ιδιώτη πάροχο ή έχει ενημερωθεί εκ των προτέρων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. περί μη αποζημίωσής του.
- γ) Έχει παρέλθει η προθεσμία εκτέλεσης παραπεμπτικού από την ημερομηνία έκδοσής του, οπότε αυτό καθίσταται άκυρο.
- δ) Το ηλεκτρονικό παραπεμπτικό - γνωμάτευση δεν συνοδεύεται από πλήρες ιστορικό που να επιβεβαιώνει τις κλινικές προϋποθέσεις παραπομπής για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* ή ότι δεν ήταν αναγκαία η συμπληρωματική μέθοδος για την ανίχνευση αυτών με Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA)
- ε) Μη δυνατότητας ανάλυσης του δείγματος (για οποιαδήποτε λόγο) από το Β' συμβαλλόμενο με αποτέλεσμα να μην είναι εφικτή η έκδοση αποτελεσμάτων.
- στ) Κατά τη διαδικασία αναγγελίας/υποβολής των δαπανών στο πληροφοριακό σύστημα του ΕΟΠΥΥ για ασφαλισμένους ευρωπαϊκών φορέων ή πολιτών του Η.Β. δικαιούχων των σχετικών Συμφωνιών, δεν έχουν καταχωρηθεί ορθά και πλήρως όλα τα πεδία όπως ορίζονται στις σχετικές οδηγίες του ΕΟΠΥΥ.
- ζ) Κατά περίπτωση, δεν έχει λάβει έγκριση αρμόδιου υγειονομικού οργάνου ΕΟΠΥΥ, εφόσον αυτό προβλεφθεί από εγκύκλιο του ΕΟΠΥΥ.

8. Η λήψη περιφερικού αίματος / ή επιχρίσματος παρειάς (σίελο) από τον δικαιούχο δεν αποζημιώνεται από τον ΕΟΠΥΥ, ούτε επιβαρύνεται οικονομικά ο ασθενής. Ο Β' συμβαλλόμενος αναλαμβάνει την κάλυψη του κόστους της λήψης δείγματος είτε μέσω του εργαστηρίου του είτε μέσω πανελλαδικού συνεργαζόμενου δικτύου για τη βέλτιστη εξυπηρέτηση των ασθενών. Σε περίπτωση μεταφοράς βιολογικού υλικού (δείγμα περιφερικού αίματος ή/και ή επιχρίσματος παρειάς (σίελο)) προς το εργαστήριο του Β' συμβαλλόμενου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δε φέρει καμία ευθύνη για την ασφαλή μεταφορά των δειγμάτων. Το δε κόστος μεταφοράς επιβαρύνει πλήρως τον Β' συμβαλλόμενο. Ο Β' συμβαλλόμενος ευθύνεται εις ολόκληρο για την ορθή εκτέλεση της διαδικασίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα της κείμενης νομοθεσίας.

9. Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να χορηγεί στον δικαιούχο αναλυτική έκθεση των αποτελεσμάτων ελέγχου παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* που θα συμπεριλαμβάνει:

- α) Στοιχεία Εξεταζόμενου (Όνομ/μο, Ηλικία, Φύλο), στοιχεία Δείγματος (ημερομηνία Λήψης και Παραλαβής), Είδος Δείγματος, στοιχεία παραπέμποντα ιατρού
- β) Τη μέθοδο με την οποία έγινε η διάγνωση, δηλαδή ανάλυση με χρήση γενετικού αναλυτή επόμενης γενεάς, Next Generation Sequencing - NGS (gold standard).  
Στις περιπτώσεις που χρειάστηκε να γίνει επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων, αυτή έγινε με ανεξάρτητη μέθοδο (Sanger Sequencing).
- γ) Κατά περίπτωση εάν έγινε συμπληρωματική ανάλυση με Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) για την ανίχνευση μεγάλων γονδιακών αναδιατάξεων με, όταν το NGS δεν μπόρεσε να ανιχνεύσει αυτές.
- δ) Το αποτέλεσμα από τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA1* και *BRCA2*. Για παράδειγμα γονίδιο:
  - Θετικό: *Ανιχνεύθηκε παθογόνος μεταλλαγή στο γονίδιο .....*
  - Αρνητικό : *Δεν εντοπίστηκε γνωστή παθογόνος μεταλλαγή ή αναδιάταξη στο γονίδιο .....*
  - Απροσδιόριστο: *Ανιχνεύθηκε το εύρημα αδιευκρίνιστης κλινικής σημασίας (VUS) στο γονίδιο .....*
  - Η επεξήγηση
  - Η μεθοδολογία
  - Γενεαλογικό Δέντρο Εξεταζόμενου με σαφή αναφορά στα κριτήρια παραπομπής (προσωπικό και οικογενειακό ιστορικό)
  - Η βιβλιογραφία (References)

10. Οι ιατρικές γνωματεύσεις - παραπεμπτικά για τη διενέργεια της εξέτασης είναι αυστηρώς προσωπικά και απαγορεύεται η χρησιμοποίησή τους για λογαριασμό τρίτων προσώπων.

11. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δύναται να εφαρμόζει στοχευμένους ελέγχους για τις διενεργηθείσες εξετάσεις και ο Β' συμβαλλόμενος αποδέχεται να διαθέτει όλα τα απαιτούμενα στοιχεία και πληροφορίες στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για τη διενέργεια του ελέγχου.

#### **Άρθρο 4 – Οικονομικοί Όροι**

1. Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Γ2(δ)/οικ.61919/10.8.2018 (ΦΕΚ 3969/τ.Β/12.09.2018) Κοινή Υπουργική Απόφαση ορίζεται ότι «η κοστολόγηση διαγνωστικών εξετάσεων

ογκολογικών βιοδεικτών, για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* ορίστηκε στα εφτακόσια (700) ευρώ, ενώ σε περίπτωση που το NGS δεν μπορεί να ανιχνεύσει μεγάλες γονιδιακές αναδιατάξεις, απαιτείται η συμπληρωματική μέθοδος για την ανίχνευση αυτών (MLPA), με συνολικό κόστος οκτακόσια (800) ευρώ.»

2. Στο πλαίσιο αποδοχής των όρων και του αποτελέσματος της διαπραγμάτευσης ο Β' συμβαλλόμενος αποδέχεται την τιμή αποζημίωσης κατόπιν διαπραγμάτευσης. Ειδικότερα, η αποζημίωση για τον έλεγχο παρουσίας μεταλλάξεων γονιδίων *BRCA 1/2* διαμορφώνεται μετά από την επιβολή κλιμακωτών εκπτώσεων όγκου – τιμής, σύμφωνα με τον παρακάτω Πίνακα:

|           | <b>Μηνιαίος όγκος<br/>εξετάσεων<br/>Volume Tests<br/>σε #αριθμό#</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Ποσοστό κλιμακωτής<br/>έκπτωσης<br/>Rebate - Tests<br/>σε %</b> | <b>Κλιμακωτή Τιμή μετά από<br/>διαπραγμάτευση *<br/>Volume-Rebate Tests <i>BRCA 1/2</i><br/>σε €</b><br><small>*μετά την αφαίρεση συμμετοχής δικαιούχου</small> |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A)</b> | από 1 έως 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 15%                                                                | 528,06 €                                                                                                                                                        |
|           | από 16 έως 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20%                                                                | 497,00 €                                                                                                                                                        |
|           | από 31 και άνω                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 25%                                                                | 465,94 €                                                                                                                                                        |
| <b>B)</b> | Η τιμή μετά την διαπραγμάτευση της συμπληρωματική μεθόδου για την ανίχνευση μεγάλων γονιδιακών αναδιατάξεων με Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA) ορίζεται<br>i. πενήντα ευρώ (50€) για το πρώτο (1 <sup>ο</sup> ) έτος σύμβασης και<br>ii. σαράντα ευρώ (40€) για το δεύτερο (2 <sup>ο</sup> ) συμβατικό έτος. |                                                                    |                                                                                                                                                                 |
| <b>Γ)</b> | Η συμμετοχή των δικαιούχων ΕΟΠΥΥ:<br>i. Για <i>BRCA 1/2</i> ορίζεται σε 78,75 € (η αρχική συμμετοχή 105€, ήτοι το 15% της τιμής ΦΕΚ)<br>ii. Για MLPA ορίζεται σε 7,5 € (1ο έτος σύμβασης) και σε 6€ (2ο έτος σύμβασης) (με αρχική συμμετοχή 15€, ήτοι το 15% της τιμής ΦΕΚ)                                                          |                                                                    |                                                                                                                                                                 |

3. Οι τιμές αποζημίωσης δεν διέπονται από την αρχή της εμπιστευτικότητας και θα ισχύουν καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της παρούσας σύμβασης, με δικαίωμα προσχώρησης σε αυτή διαγνωστικών εργαστηρίων που πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις της νομοθεσίας και της παρούσας σύμβασης.

4. Η αποζημίωση της εξέτασης εντάσσεται στον κλειστό προϋπολογισμό των διαγνωστικών εξετάσεων, σε διακριτή υποκατηγορία στα πλαίσια του ετήσιου επιτρεπόμενου ορίου δαπάνης που έχει συμφωνηθεί κατά τη διαπραγμάτευση. Σε

περίπτωση υπέρβασης, οι εξετάσεις υπόκεινται σε μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback).

5. Η συμμετοχή των δικαιούχων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καθορίζεται από τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία και τους όρους της παρούσας .

6. Σε περίπτωση λήψης δείγματος και μεταφοράς βιολογικού υλικού για την διενέργεια της εξέτασης το κόστος επιβαρύνει το Β' συμβαλλόμενο.

7. Η οικονομική απαίτηση του Β' συμβαλλόμενου για τα εκτελεσμένα παραπεμπτικά ή ιατρικές γνωματεύσεις αναγγέλλεται ηλεκτρονικά, καταχωρώντας τα απαραίτητα πεδία στην ηλεκτρονική εφαρμογή του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

8. Η ηλεκτρονική υποβολή της μηνιαίας δαπάνης του Β' συμβαλλόμενου και οι λοιπές διαδικασίες και δικαιολογητικά υποβολής καθορίζονται από σχετικές εγκυκλίους και οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ολοκληρώνονται το αργότερο μέχρι την 20<sup>η</sup> του επόμενου μήνα, άλλως δεν αναγνωρίζονται και δεν αποζημιώνονται οι δαπάνες του μήνα υποβολής, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

9. Οι μηνιαίες δαπάνες του Β' συμβαλλόμενου ελέγχονται, εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται από τις αρμόδιες διοικητικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εντός 90 ημερών από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής. Για τον έλεγχο και την εκκαθάριση των δαπανών του Β' συμβαλλόμενου εφαρμόζεται η υπ' αριθ. Β2β/οικ.38642/30-5-2016 (ΦΕΚ 1536/τ.Β'/31-5-2016) κοινή υπουργική απόφαση και η κείμενη νομοθεσία όπως ισχύουν κάθε φορά. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ολοκληρώνει εντός του ως άνω χρονικού διαστήματος την τελική εκκαθάριση και εξόφληση των υποβληθείσων δαπανών του Β' συμβαλλόμενου.

10. Ο Β' συμβαλλόμενος ενημερώνεται ηλεκτρονικά για την εγκριθείσα αποζημίωση από τις αρμόδιες διοικητικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σύμφωνα με τα αποτελέσματα ελέγχου και εκκαθάρισης των υποβληθείσων δαπανών, καθώς και για τυχόν λοιπές επιβληθείσες ποινές.

11. Η διαδικασία αναγγελίας/υποβολής δαπανών δικαιούχων περίθαλψης δυνάμει των Κανονισμών (ΕΚ) 883/2004 & 987/2009 , καθώς και της Συμφωνίας Αποχώρησης του Η.Β. από την Ε.Ε. και του Πρωτοκόλλου της Συμφωνίας Εμπορίου και Συνεργασίας μεταξύ Ε.Ε. και Η.Β., καθορίζεται με εγκυκλίους και οδηγίες των αρμόδιων Διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ και σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

12. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., μετά από καταγγελία δικαιούχου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ότι ο Β' συμβαλλόμενος εισέπραξε επιπλέον αμοιβή για την εξέταση, πέραν της νόμιμης συμμετοχής βάσει Ε.Κ.Π.Υ., τότε θα επιβληθούν οι νόμιμες κυρώσεις στον Β' συμβαλλόμενο και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. έχει δικαίωμα να καταγγείλει τη σύμβαση. Στην περίπτωση αυτή συνομολογείται ότι καταπίπτει επιπλέον η ποινική ρήτρα.

13. Η παραπάνω επιβληθείσα ποινή είναι ανεξάρτητη από τυχόν άλλες κυρώσεις που προβλέπονται στους όρους της παρούσας σύμβασης και την κείμενη νομοθεσία. Οι παραπάνω κυρώσεις είναι ανεξάρτητες από τυχόν άλλες κυρώσεις που προβλέπουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και ο Ε.Κ.Π.Υ., για τις ίδιες παραβάσεις (ποινικές, πειθαρχικές, αστικές), όπως περιγράφονται, καθορίζονται και κατακυρώνονται μετά από τις προβλεπόμενες από το Νόμο σχετικές διαδικασίες.

#### **Άρθρο 5 - Ισχύς Σύμβασης**

Η ισχύς της παρούσας Σύμβασης είναι ενιαύσια με δυνατότητα αυτοδίκαιης παράτασής της για ένα (1) ακόμα έτος, εφόσον δεν υπάρξει καταγγελία της από το ένα ή το άλλο συμβαλλόμενο μέρος.

Αρχίζει σήμερα στις ...../...../20.... και λήγει στις ...../...../20.....

#### **Άρθρο 6 – Λοιποί Όροι**

##### ***6.1 Εμπιστευτικότητα – Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα***

α) Αμφότερα τα μέλη έχουν υποχρέωση εχεμύθειας και ο Β' συμβαλλόμενος τηρεί απολύτως εμπιστευτικό κάθε στοιχείο που περιέχεται σε γνώση των νομίμων εκπροσώπων, του προσωπικού του και κάθε είδους συνεργατών κλπ, κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Κοινοποιεί δε προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μόνο τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της σύμβασης, ενώ υποχρεούται να προσαρμόζεται και να εφαρμόζει τις απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (GDPR).

β) Ο Β' συμβαλλόμενος προβαίνει σε όλες τις κατά νόμο γνωστοποιήσεις και λαμβάνει όλες τις απαιτούμενες άδειες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή ευαίσθητων δεδομένων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, όταν αυτό απαιτείται.

##### ***6.2 Ποινικές Ρήτρες - Καταγγελία σύμβασης***

α) Όλοι οι όροι της παρούσης συμφωνούνται ουσιώδεις.

β) Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να καταγγείλει αζημίως την παρούσα σύμβαση σε περίπτωση παράβασης οιαδήποτε των όρων αυτής από τον Β' συμβαλλόμενο και μετά από υποβολή αιτιολογημένων εξηγήσεων για τους λόγους καταγγελίας προς τον Β' συμβαλλόμενο. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη (10) εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία

της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τον Β' συμβαλλόμενο.

γ) Ο Β' συμβαλλόμενος δικαιούται να καταγγείλει αζημίως την παρούσα σύμβαση συνολικά για αποδεδειγμένη παράβαση των όρων αυτής από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και μετά από υποβολή αιτιολογημένων εξηγήσεων για τους λόγους καταγγελίας προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη (10) εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Β' συμβαλλόμενο προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

δ) Η παρούσα λύεται αυτοδικαίως σε περίπτωση που το Νομικό πρόσωπο του Β' συμβαλλόμενου κηρυχθεί με τελεσίδικη απόφαση σε πτώχευση ή αυτό τεθεί σε καθεστώς εκκαθάρισης.

ε) Αμφότερα τα μέλη δύνανται να καταγγείλουν την παρούσα οποτεδήποτε, για σπουδαίο λόγο.

στ) Σε περίπτωση υπαίτιας παράβασης των όρων της σύμβασης από τον Β' συμβαλλόμενο, η οποία έχει πιστοποιηθεί από τις αρμόδιες ελεγκτικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Οργανισμός δύναται να καταλογίσει τη θετική ζημία και να επιβάλει επιπλέον ποινική ρήτρα στον Β' συμβαλλόμενο για ποσό έως με το 25% των οφειλόμενων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προϊόντα που αποδόθηκαν σε δικαιούχους του Οργανισμού, τον τελευταίο ημερολογιακό μήνα προ της ημερομηνίας έναρξης της διαπιστωθείσας παράβασης.

ζ) Αμφότερα τα μέλη αποδέχονται ρητά ότι αυτή η ποινική ρήτρα είναι εύλογη και δίκαιη και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να παρακρατεί το ποσόν της ποινικής ρήτρας από το ποσό που οφείλει στον Β' συμβαλλόμενο.

η) Οι παραπάνω κυρώσεις είναι ανεξάρτητες από τυχόν άλλες κυρώσεις που προβλέπουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και ο Ε.Κ.Π.Υ., για τις ίδιες παραβάσεις (ποινικές, πειθαρχικές, αστικές), όπως περιγράφονται, καθορίζονται και κατακυρώνονται μετά από τις προβλεπόμενες από το Νόμο σχετικές διαδικασίες.

θ) Η με οποιονδήποτε τρόπο διαπίστωση της μη συμμόρφωσης στους Όρους της Σύμβασης, αποτελεί ουσιώδη λόγο άμεσης και αζημίας για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καταγγελίας της Σύμβασης και αναζήτησης τυχόν αστικών και ποινικών ευθυνών.

ι) Σε περίπτωση που ασφαλισμένος κινηθεί νομικά εναντίον του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προσβολή έννομων αγαθών του από μέρους του Β' συμβαλλόμενου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., διατηρεί το δικαίωμα να στραφεί αναγωγικά κατά του Β' συμβαλλόμενου. Μαζί με τις όποιες αξιώσεις του ασφαλισμένου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιφυλάσσεται παντός νομίμου δικαιώματός του.

ια) Για την επίλυση κάθε διένεξης ή διαφοράς σχετικής με την παρούσα σύμβαση αρμόδια ορίζονται τα Δικαστήρια Αθηνών.

### **6.3 Τροποποιήσεις**

α) Οποιαδήποτε μεταβολή των όρων της παρούσας σύμβασης θα γίνεται και θα αποδεικνύεται με έγγραφη συμφωνία. Κάθε τροποποίηση γίνεται με νεότερη έγγραφη συμφωνία μεταξύ των συμβαλλομένων αποκλειόμενης κάθε μονομερούς ενέργειας ή απόφασης.

β) Αμφότερα τα μέρη διατηρούν το δικαίωμα επαναδιαπραγμάτευσης της παρούσας σύμβασης μετά τη λήξη αυτής, με στόχο την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας σε δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

### **6.4 Τελικοί Όροι**

Η παρούσα κατισχύει κάθε προηγούμενης συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλομένων, προφορικής ή γραπτής.

Για κάθε θέμα που δεν ρυθμίζεται με την παρούσα σύμβαση εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως ισχύει κάθε φορά, οι αποφάσεις ΔΣ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι εγκύκλιοι και οι οδηγίες των αρμόδιων διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η εν γένει νομοθεσία.

Για την κύρωση των παραπάνω αμφότεροι οι συμβαλλόμενοι υπέγραψαν την παρούσα σύμβαση σε δύο (2) όμοια πρωτότυπα, με ημερομηνία και τόπο τα αναφερόμενα στην αρχή της παρούσας, και έλαβαν στην κατοχή τους, ένα όμοιο πρωτότυπο υπογεγραμμένο και από τις δύο πλευρές.

## **ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ**

**Για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**

**Για τον Β' συμβαλλόμενο**

**Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος**

Θέση Θεώρησης  
Γνήσιου Υπογραφής