



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Νοεμβρίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5249

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ1α/ΓΠ.οικ. 76273

**Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ1α/ΓΠ.οικ. 75342/24.11.2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας "Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου" (Β' 5198).**

### Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

- α. Του άρθρου τριακοστού πρώτου του ν. 4737/2020 «Κύρωση της από 24.9.2020 τροποποίησης της από 26.7.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινωφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία «Κοινωφελές Ίδρυμα "ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σ. ΩΝΑΣΗΣ" (ALEXANDERS.ONASSIS PUBLIC BENEFIT FOUNDATION)», που εδρεύει στο VADUZ του LIECHTENSTEIN, και του Ωνάσειου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (Ν.Π.Ι.Δ.), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 204), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 88 του ν. 4745/2020 «Ρυθμίσεις για την επιτάχυνση της εκδίκασης εκκρεμών υποθέσεων του ν. 3869/2010, σύμφωνα με τις επιταγές της παρ. 1 του άρθρου 6 της Ε.Σ.Δ.Α, ως προς την εύλογη διάρκεια της πολιτικής δίκης, τροποποιήσεις του Κώδικα Δικηγόρων και άλλες διατάξεις» (Α' 214),
- β. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148),
- γ. του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).

2. Την υπό στοιχεία Δ1α/ΓΠ.οικ.75342/24.11.2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας "Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν

αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου" (Β' 5198).

3. Την από 20.11.2020 εισήγηση της Επιτροπής Αντιμετώπισης Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες.

4. Την υπό στοιχεία Β1, Β2/οικ. 76272/26.11.2020 βεβαίωση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία η έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο μόνο

Το άρθρο δεύτερο της υπό στοιχεία Δ1α/ΓΠ.οικ. 75342/24.11.2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας "Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου" (Β' 5198) τροποποιείται ως ακολούθως:

«Άρθρο δεύτερο

Καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς

Οι φορείς που δύνανται να χρησιμοποιούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης φυσικών προσώπων από τον κορωνοϊό COVID-19, είναι οι δημόσιες δομές υγείας, όπως νοσοκομεία, δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια και οι ιδιωτικές κλινικές, ο Ε.Ο.Δ.Υ και η Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας υπό τον όρο της παρουσίας ιατρονοσηλευτικού προσωπικού υπεύθυνου για την ορθή χρήση του προϊόντος και την κατάλληλη ενημέρωση του φυσικού προσώπου ως προς το εξαγόμενο αποτέλεσμα.»

Κατά τα λοιπά ισχύει η υπό στοιχεία Δ1α/ΓΠ.οικ. 75342/24.11.2020 απόφαση του Υπουργού Υγείας "Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που

υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου" (Β' 5198).

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Νοεμβρίου 2020

Ο Υπουργός

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**