



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Β΄ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΣΧΕΔΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΝΟΜΩΝ

ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟΥ

«Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων»

I. Εισαγωγικές Παρατηρήσεις

Με το φερόμενο προς συζήτηση και ψήφιση Νοσχ, όπως διαμορφώθηκε κατά την επεξεργασία του στη Διαρκή Επιτροπή Κοινωνικών Υποθέσεων, θεσπίζεται η ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων, η οποία πραγματοποιείται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.). Συμφώνως προς την Αιτιολογική Έκθεση, σκοπός του Νοσχ είναι ο εκσυγχρονισμός και η διαφάνεια των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών και η μείωση των φαρμακευτικών δαπανών. Βασική πρόβλεψη του Νοσχ αποτελεί η ίδρυση και τήρηση διαδικτυακής βάσης δεδομένων για την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών και παραπεμπτικών από τους θεράποντες ιατρούς, την εκτέλεσή τους από τους φαρμακοποιούς και τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας και την εκκαθάρισή τους από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.

Το Νοσχ αποτελείται από 9 άρθρα. Ειδικότερα, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 1 ορίζονται οι έννοιες όρων οι οποίοι χρησιμοποιούνται στο Νοσχ. Στο άρθρο 2 προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής των διατάξεών του, οι οποίες εφαρμόζονται σε όλους τους Φορείς και Κλάδους Υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης, τους ασφαλισμένους σε Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, τους ιατρούς και φαρμακοποιούς, συμφώνως προς τα οριζόμενα στο άρθρο 1. Με τις διατάξεις των άρθρων 3, 4 και 5 θεσπίζεται υποχρέωση εγγραφής των ιατρών καθώς και των φαρμακοποιών και των Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας που συμβάλλονται με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, ως χρηστών του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.), το οποίο διαχειρίζε-

ται ο Φορέας «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης – ΗΔΙΚΑ Α.Ε.». Επίσης, καθορίζονται οι υποχρεώσεις των ιατρών σχετικώς με τη διαδικασία ηλεκτρονικής συνταγογράφησης των φαρμάκων και των παραπεμπτικών (άρθρο 3), καθώς και των φαρμακοποιών και των Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας όσον αφορά την εκτέλεσή τους (άρθρα 4 και 5, αντιστοίχως). Περαιτέρω, με τις διατάξεις του άρθρου 6 προβλέπεται η δημιουργία βάσης δεδομένων του Σ.Η.Σ., η οποία λειτουργεί υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ΥΠ.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α.) και της Διεύθυνσης Μηχανογραφικών Εφαρμογών, και ρυθμίζονται θέματα σχετικώς με τη λειτουργία της, την πρόσβαση στο περιεχόμενό της καθώς και θέματα ασφάλειας και προστασίας των προσωπικών δεδομένων που περιέχει. Με τις διατάξεις του άρθρου 7 θεσπίζονται υποχρεώσεις των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης κατά την πρόσβασή τους στη βάση δεδομένων του Σ.Η.Σ.. Τέλος, παρέχεται εξουσιοδότηση στον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης να ρυθμίσει, με απόφασή του, τα τεχνικά και λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή του υπό ψήφιση Νοσχ (άρθρο 8) και ορίζεται ως χρονικό σημείο έναρξης της ισχύος του νόμου, η δημοσίευσή του, ενώ προβλέπεται ταυτοχρόνως αναδρομική ρύθμιση κάθε εφαρμογής συνταγογράφησης φαρμάκων και παραπομπής σε ιατρική πράξη από 1.9.2010 (άρθρο 9).

Η σημασία των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και της «διαλειτουργικότητας» των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας έχει υπογραμμισθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην Ανακοίνωσή της «Ηλεκτρονική υγεία – Βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης: Σχέδιο δράσης για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο της ηλεκτρονικής Υγείας» [COM(2005) 356 τελικό/30.4.2004]. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση έχει περιληφθεί μεταξύ των παραδειγμάτων ενοποιημένων δικτύων πληροφοριών υγείας, τα οποία μπορεί να συνδέουν νοσοκομεία, εργαστήρια, φαρμακεία και κέντρα πρωτοβάθμιας περίθαλψης και κοινωνικών υπηρεσιών, κατά την ανωτέρω Ανακοίνωση της Επιτροπής [σημ. 4.3.2. και Παράρτημα Δράσεων].

Στη Σύσταση, εξ άλλου, της Επιτροπής, της 2.7.2008, περί της διασυννοριακής λειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (2008/594/ΕΚ) παρέχονται οδηγίες για τη «διαλειτουργικότητα» των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, συμπεριλαμβανομένων της σύνοψης του φακέλλου του ασθενούς, συλλογής πληροφοριών έκτακτης ανάγκης και ηλεκτρονικών μητρώων φαρμακευτικής αγωγής που διευκολύνουν λύσεις ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (παρ. 2). Τα τελευταία αυτά (σύνοψη φακέλλου ασθενούς, συλλογή πληροφοριών έκτακτης ανάγκης, μητρώο φαρμακευτικής αγωγής) θεωρούνται, για την εφαρμογή της Σύστασης, υποσύνολα

των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, τα οποία περιέχουν πληροφορίες για συγκεκριμένη εφαρμογή και συγκεκριμένο σκοπό, όπως, επί παραδείγματι, ένα έκτακτο περιστατικό περιθάλψης ή μία περίπτωση ηλεκτρονικής συνταγογράφησης [παρ. 3 ε]).

Σημειώνεται ότι, υπό τις διατάξεις της Οδηγίας 95/46/EΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24.10.1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281/23.11.1995, σελ. 31 έως 50), η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται, εκτός των άλλων, και για λόγους δημόσιου συμφέροντος, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχονται οι δέουσες εγγυήσεις για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και της ιδιωτικής ζωής των προσώπων (άρθρο 8 παρ. 4. Βλ. και σκέψη 34 στο Προοίμιο της Οδηγίας). Η χρήση της δυνατότητας αυτής επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων ως άνω εκ μέρους κράτους μέλους πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή (άρθρο 8 παρ. 6).

Η δημιουργία συστήματος για τη διαχείριση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ηλεκτρονικής παρακολούθησης των συνταγών των ιατρών, περιέχεται, εξ άλλου, στο Παράρτημα ΙΙΙ (ΙΙΙ. Οικονομικές Πολιτικές, Γ. Διαρθρωτικές Πολιτικές) του Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής, της 3.5.2010 (βλ. ν. 3845/2010), με χρονικό ορίζοντα ολοκλήρωσης, το τέλος του τέταρτου τριμήνου 2010 (σημ. 3.iii. του Μνημονίου Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής, της 3.5.2010, που τίθεται ως Παράρτημα ΙV στον ν. 3845/2010). Αντίστοιχες ρυθμίσεις υπάρχουν και στο κείμενο του, αναρτηθέντος στον δικτυακό τόπο του Υπουργείου Οικονομικών, Επικαιροποιημένου Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής της 6.8.2010.

ΙΙ. Παρατηρήσεις επί των άρθρων του Νσχ

1. Επί του άρθρου 3 παρ. 3

Για λόγους σαφήνειας, το προτελευταίο εδάφιο της προτεινόμενης διάταξης πρέπει να αντικατασταθεί ως εξής: «Επίσης τους δίνεται η δυνατότητα να επιλέξουν τη διάγνωση χρησιμοποιώντας διεθνή πρότυπα κωδικοποίησης (ICD)».

2. Επί του άρθρου 4

Για λόγους ορθής εφαρμογής της διάταξης, θα ήταν, ενδεχομένως, χρήσιμο να διευκρινισθεί ο τρόπος εκτέλεσης συνταγής σε περίπτωση φυσικής ή νομικής αδυναμίας του ασφαλισμένου να παραλάβει αυτοπροσώπως τα φάρμακά του.

3. Επί του άρθρου 5 παρ. 1

Στο κείμενο της προτεινόμενης ρύθμισης, μεταξύ των λέξεων «εξουσιοδοτημένων στελεχών αυτών» και «με τους Φ.Κ.Α.» έχουν, ενδεχομένως, παραλειφθεί οι λέξεις «που συμβάλλονται».

4. Επί του άρθρου 5 παρ. 6 και 9

Συμφώνως προς την παρ. 6 του παρόντος, η οποία ρυθμίζει τις υποχρεώσεις Μονάδων Υπηρεσιών Υγείας, «Για συνταγές που καταχωρούνται και εκτελούνται ηλεκτρονικά, σύμφωνα με τον παρόντα νόμο δύναται η δυνατότητα να καταργείται η υποχρέωση θεώρησης μέχρι συγκεκριμένου ποσού, το οποίο ορίζεται με απόφαση της διοίκησης του εκάστοτε Φ.Κ.Α.». Περαιτέρω, συμφώνως προς την παρ. 9 «Οι μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας υποχρεούνται να διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, την ταυτοποίηση και τη σύνδεσή τους με την εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών (...) στο Σ.Η.Σ., καθώς και για την επεξεργασία, καταχώριση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών (...)».

Δεδομένου ότι, συμφώνως προς το άρθρο 1 στοιχ. ι), ως ηλεκτρονική εκτέλεση συνταγής θεωρείται η επισήμανση αποθηκευμένης ηλεκτρονικής συνταγής ως εκτελεσθείσας από τον φαρμακοποιό που την εκτελεί με ταυτόχρονη παράδοση των φαρμάκων στον ασφαλισμένο (βλ. και άρθρο 4 παρ. 2), σκόπιμο θα ήταν, ενδεχομένως, να διευκρινισθεί το ανωτέρω σημείο, το κατά πόσον, δηλαδή, και οι ανωτέρω Μονάδες Υπηρεσιών Υγείας εκτελούν ηλεκτρονικώς συνταγές, εκτός από παραπεμπτικά ιατρικών πράξεων, και στην περίπτωση αυτή να συμπληρωθεί, ενδεχομένως, ο ως άνω ορισμός του άρθρου 1 στοιχ. ι).

Επίσης, για λόγους νοηματικής ορθότητας, πρέπει να αντικατασταθεί στην, προτεινόμενη διάταξη, η λέξη «δύναται» από τη λέξη «παρέχεται».

5. Επί του άρθρου 6 παρ. 5

Στο τέλος του πρώτου εδαφίου της εν λόγω διάταξης πρέπει να απαλειφθεί το στοιχείο δημοσίευσης του ν. 2472/1997 «(ΦΕΚ 50 Α΄)», το οποίο, εκ παραδρομής, αναφέρεται δις.

6. Επί του άρθρου 6 παρ. 6

Συμφώνως προς την προτεινόμενη διάταξη, «Οι ασφαλισμένοι έχουν δικαίωμα πρόσβασης και γνώσης των δεδομένων που τους αφορούν και είναι καταχωρισμένα στη βάση. Ειδικότερα, οι ασφαλισμένοι μπορούν με αίτησή τους στον αντίστοιχο ΦΚΑ να ενημερώνονται για τον αριθμό και το είδος των συνταγών φαρμάκων και των παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων που

τους αφορούν και έχουν καταχωριστεί και εκτελεστεί στο Σ.Η.Σ.. Η πρόσβαση ασκείται με τη συνδρομή ιατρού».

Η δημιουργία και η τήρηση της βάσης δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, εν γένει, «γίνεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 2472/1997 "για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα" (ΦΕΚ 50 Α΄)» (άρθρο 6 παρ. 5 του Νοσχ).

Συμφώνως προς το άρθρο 12 του ν. 2472/1997, το οποίο κατοχυρώνει το δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων, «Καθένας έχει δικαίωμα να γνωρίζει εάν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν αποτελούν ή αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας. Προς τούτο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει υποχρέωση να του απαντήσει εγγράφως» (παρ. 1). «Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να ζητεί και να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, χωρίς καθυστέρηση και κατά τρόπο εύληπτο και σαφή, τις ακόλουθες πληροφορίες: α) Όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, καθώς και την προέλευσή τους. β) Τους σκοπούς της επεξεργασίας, τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών. γ) Την εξέλιξη της επεξεργασίας για το χρονικά διάστημα από την προηγούμενη ενημέρωση ή πληροφόρησή του. δ) Τη λογική της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας (...). ε. κατά περίπτωση, τη διόρθωση, τη διαγραφή ή τη δέσμευση (κλειδώμα) των δεδομένων των οποίων η επεξεργασία δεν είναι σύμφωνη προς τις διατάξεις του παρόντος νόμου, ιδίως λόγω του ελλιπούς ή ανακριβούς χαρακτήρα των δεδομένων, και στ. την κοινοποίηση σε τρίτους, στους οποίους έχουν ανακοινωθεί τα δεδομένα, κάθε διόρθωσης, διαγραφής ή δέσμευσης (κλειδώματος) που διενεργείται σύμφωνα με την περίπτωση ε΄, εφόσον τούτο δεν είναι αδύνατον ή δεν προϋποθέτει δυσανάλογες προσπάθειες» (παρ. 2).

Ειδικότερα ως προς τα δεδομένα που αφορούν την υγεία [και τα οποία χαρακτηρίζονται ως ευαίσθητα κατά το άρθρο 2β του ν. 2472/1997] ορίζεται ότι «γνωστοποιούνται στο υποκείμενο μέσω ιατρού» (παρ. 6). Η ιατρική ιδιότητα του προσώπου που απαιτείται να συντρέχει εν προκειμένω για την ικανοποίηση του δικαιώματος πρόσβασης, θεσπίζεται ως πρόσθετη εγγύηση για τη νόμιμη επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων της υγείας, τα οποία, για ευνόητους λόγους, χρήζουν ιδιαίτερης προστασίας (βλ. Π. Αρμαμέντο – Β. Σωτηρόπουλο, Προσωπικά Δεδομένα, Ερμηνεία του ν. 2472/1997, 2005, σελ. 357, Ι. Ιγγλεζάκη, Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα, 2004, σελ. 136 επ.). [Βλ. και σημ. 42 του Προοιμίου της Οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24.10.1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, όπου αναφέρεται ότι «τα κράτη μέλη μπορούν, προς το συμφέρον του προσώπου

στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα ή προκειμένου να προστατευθούν τα δικαιώματα και οι ελευθερίες τρίτων, να περιορίζουν τα δικαιώματα πρόσβασης και πληροφόρησης· ότι μπορούν, για παράδειγμα, να διευκρινίζουν ότι η πρόσβαση σε δεδομένα ιατρικής φύσεως μπορεί να γίνεται μόνο μέσω επαγγελματικού στελέχους του κλάδου της υγείας»].

Υπό το φως των ανωτέρω, και προς την κατεύθυνση της εξειδίκευσης του δικαιώματος πρόσβασης όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 12 του ν. 2472/1997 (βλ. Αιτιολογική Έκθεση, Β. Ειδικά-Κατ' άρθρο, επί του άρθρου 6), θα ήταν, ενδεχομένως, σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας και ορθής εφαρμογής της διάταξης, να διευκρινισθεί εν προκειμένω (είτε, κατωτέρω, δυνάμει των εξουσιοδοτήσεων του άρθρου 8, όπου, βεβαίως, η απαρίθμηση είναι ενδεικτική) το ακριβές περιεχόμενο του όρου «συνδρομή ιατρού».

7. Επί του άρθρου 9

Δεδομένου ότι το προτεινόμενο Νοσχ ρυθμίζει την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων, θα ήταν, ενδεχομένως, σκόπιμο να προστεθεί ο όρος «ηλεκτρονικής» πριν από τον όρο «συνταγογράφησης φαρμάκων».

Αθήνα, 29.10.2010

Οι εισηγητές
Δημήτριος Βασιλείου
Γεωργία Μακροπούλου
Ειδικοί Επιστημονικοί Συνεργάτες

Ο προϊστάμενος του Β΄ Τμήματος
Νομοτεχνικής Επεξεργασίας
Στέφανος Κουτσουμπίνης
Επ. Καθηγητής της Νομικής Σχολής
του Πανεπιστημίου Θράκης

Ο προϊστάμενος της Β΄ Διεύθυνσης
Επιστημονικών Μελετών
Αστέρης Πλιάκος
Αν. Καθηγητής του Οικονομικού
Πανεπιστημίου Αθηνών

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου
Κώστας Μαυριάς
Καθηγητής της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών