

**ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ ΤΟΥ ΥΠΟ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΧΕΔΙΟΥ ΝΟΜΟΥ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
«ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΥΝΤΑΓΩΝ»**

Άρθρο 1

Εννοιολογικοί Προσδιορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος νόμου νοούνται ως:

α) Εγγραφή: η διαδικασία που συνίσταται στη δήλωση βούλησης να εγκριθεί η πρόσβαση στην εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών, η υποβολή τυχόν δικαιολογητικών και νομιμοποιητικών εγγράφων και η παροχή των αντίστοιχων αναγνωριστικών.

β) Ταυτοποίηση: η διαδικασία δήλωσης ταυτότητας και ο έλεγχος και επιβεβαίωση των αναγνωριστικών από το σύστημα.

γ) Συνταγή: το γραπτό πλάνο που καταρτίζεται από ιατρό για τη διαχείριση ενός υγειονομικού προβλήματος ενός συγκεκριμένου ασθενή. Το πλάνο αυτό αποτελείται ιδίως από φάρμακα, τις οδηγίες λήψης τους και τη διάρκεια τους.

δ) Ηλεκτρονική συνταγή: η συνταγή σε ηλεκτρονική μορφή (αρχείο Η/Υ) κατάλληλη για επεξεργασία, αποθήκευση και μεταφορά με τη χρήση τεχνολογίας Ηλεκτρονικών Υπολογιστών και Τηλεπικοινωνιών.

ε) Ηλεκτρονική συνταγογράφηση: η παραγωγή, διακίνηση και έλεγχος των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις, με τη χρήση τεχνολογίας Ηλεκτρονικών Υπολογιστών και Τηλεπικοινωνιών, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια και τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών.

στ) Ηλεκτρονική καταχώριση συνταγής: η διαδικασία δημιουργίας ηλεκτρονικής συνταγής με τη χρήση συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και η αποθήκευση της σε βάση δεδομένων.

ζ) Ηλεκτρονική εκτέλεση συνταγής: η επισήμανση μιας αποθηκευμένης ηλεκτρονικής συνταγής ως εκτελεσμένης από το φαρμακοποιό που την εκτελεί με ταυτόχρονη επίδοση των φαρμάκων στον ασφαλισμένο.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Οι ρυθμίσεις του παρόντος νόμου εφαρμόζονται σε όλους τους Φορείς και Κλάδους Υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης.
2. Ο Υπουργός Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης εκδίδει απόφαση με την οποία διαπιστώνει τη συνδρομή των οργανωτικών και τεχνικών προϋποθέσεων για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση συνταγών και ορίζει την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής του παρόντος για τον εκάστοτε Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης αρμοδιότητας του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης. Εφόσον πρόκειται για Φορέα εποπτευόμενο από άλλο Υπουργείο, η απόφαση συνυπογράφεται από τον οικείο Υπουργό και τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης.

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις θεραπόντων ιατρών ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών

1. Οι ιατροί των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης και οι ιατροί που είναι συμβεβλημένοι με αυτούς τους φορείς εγγράφονται ως χρήστες της εφαρμογής Ηλεκτρονικής Καταχώρισης και Εκτέλεσης Συνταγών (ΗΚΕΣ) που διαχειρίζεται ο φορέας «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» για λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και έχουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται ειδικότερα στις ακόλουθες παραγράφους.
2. Κατά την εγγραφή τους οι ιατροί δηλώνουν:
 - α) Επώνυμο, Όνομα, Πατρώνυμο, Μητρώνυμο
 - β) Αριθμό άδειας ασκήσεως επαγγέλματος
 - γ) Ιατρική Ειδικότητα
 - δ) ΑΜΚΑ
 - ε) Αριθμό μητρώου ΕΤΑΑ (ΤΣΑΥ) και ημερομηνία εγγραφής
 - στ) Ιατρικό σύλλογο στον οποίο ανήκουν
 - ζ) Αριθμό Φορολογικού Μητρώου
 - η) Στοιχεία διεύθυνσης εργασίας
 - θ) Κωδικό Υγειονομικής μονάδας
 - ι) Στοιχεία σύμβασης με Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης

Οι ιατροί που είναι εγγεγραμμένοι ως χρήστες της ΗΚΕΣ ταυτοποιούνται κατά την είσοδο τους στο σύστημα με την απόδοση στοιχείων ταυτοποίησης. Η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι απαραίτητη για την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα νόμο.

3. Οι ιατροί, αφού προβούν στην ταυτοποίηση του ασθενούς κατά τις γενικές διατάξεις και ιδίως με την επίδειξη βιβλιαρίου υγείας και την χρήση ΑΜΚΑ, καταχωρίζουν ηλεκτρονικά την συνταγή και συγκεκριμένα καταχωρίζουν τη διάγνωση, ονομασία (εμπορική ονομασία ή δραστική ουσία), δοσολογία, περιεκτικότητα, ποσότητα των συνταγογραφημένων φαρμάκων, κατηγορία συνταγής και το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου. Οι ιατροί επιλέγουν τη διάγνωση από τη λίστα κωδικοποιημένων διαγνώσεων ή εισάγουν ελεύθερο κείμενο περιγραφής της διάγνωσης και εισάγουν τα συνταγογραφούμενα φάρμακα από τον κατάλογο εγκεκριμένων από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και νομίμως κυκλοφορούντων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, κάνοντας χρήση των γενικών και ειδικών διατάξεων του τρόπου διάθεσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που ισχύουν για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Σε περίπτωση που η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α⁷-Δ⁷ του άρθρου 1 του ν. 3459/2006, στη συνταγή καταχωρίζεται ειδική σήμανση.

4. Η συνταγή που καταχωρίζεται ηλεκτρονικά περιέχει στοιχεία του ιατρού (επώνυμο και όνομα, αριθμός μητρώου ΕΤΑΑ, ΑΜΚΑ, στοιχεία διεύθυνσης εργασίας και κωδικό υγειονομικής μονάδας) που την καταχώρισε, την ημερομηνία καταχώρησης και τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της εκτέλεσης της. Κάθε συνταγή που καταχωρίζεται ηλεκτρονικά χαρακτηρίζεται από έναν μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος εμφανίζεται και με την μορφή γραμμωτού κώδικα (β&Γοοάθ). Σε περίπτωση καταχώρισης μίας συνταγής ως επαναληπτικής καταχωρίζονται αυτομάτως οι επαναλαμβανόμενες σχετικές συνταγές, η ημερομηνία καταχώρησης και ορίζονται οι αντίστοιχες ημερομηνίες έναρξης και λήξης της εκτέλεσης τους.

5. Μετά από την επιβεβαίωση της ολοκληρωμένης και επιτυχούς ηλεκτρονικής καταχώρισης της συνταγής κατά τα οριζόμενα στο παρόν οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της καταχωρισμένης συνταγής και το παραδίδουν στον ασθενή. Σε περίπτωση που η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α⁷-Δ⁷ του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 οι ιατροί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώριση της.

6. Η εκτέλεση της συνταγής πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από την καταχώριση της. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης συνταγής η εκτέλεση αυτής κατά τα επόμενα στάδια μπορεί να πραγματοποιηθεί πέντε (5) ημέρες πριν και πέντε (5) ημέρες μετά την συμπλήρωση του πρώτου και δεύτερου μήνα από την ημερομηνία έκδοσης της αρχικής συνταγής.

7. Οι ιατροί μπορούν να ακυρώσουν συνταγή που έχουν καταχωρίσει κατά τα οριζόμενα στο παρόν, εφόσον αυτή δεν έχει εκτελεστεί.

8. Οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα επισκόπησης των συνταγών που έχουν καταχωρίσει ηλεκτρονικά οι ίδιοι.

9. Οι ιατροί υποχρεούνται να διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, την ταυτοποίηση και τη σύνδεση τους με την εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών καθώς και για την επεξεργασία, καταχώριση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις φαρμακοποιών ως προς την εκτέλεση συνταγών που έχουν καταχωριστεί ηλεκτρονικά

1. Οι φαρμακοποιοί που συμβάλλονται, είτε ατομικά είτε συλλογικά, με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης υποχρεούνται να εγγράφονται ως χρήστες της εφαρμογής Ηλεκτρονικής Καταχώρισης και Εκτέλεσης Συνταγών (ΗΚΕΣ) που διαχειρίζεται ο φορέας «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» για λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και έχουν τις υποχρεώσεις που ορίζονται ειδικότερα στις ακόλουθες παραγράφους.

2. Κατά την εγγραφή τους οι φαρμακοποιοί δηλώνουν

- α) Επώνυμο, Όνομα, Πατρώνυμο, Μητρώνυμο
- β) Επωνυμία Φαρμακείου για το οποίο είναι οι νόμιμοι εκπρόσωποι
- γ) Αριθμό άδειας ασκήσεως επαγγέλματος,
- δ) ΑΜΚΑ,
- ε) Αριθμό Μητρώου ΕΤΑΑ (ΤΣΑΥ) και ημερομηνία εγγραφής
- στ) Φαρμακευτικό σύλλογο στον οποίο ανήκουν
- ζ) Αριθμό Φορολογικού Μητρώου
- η) Ημερομηνία έναρξης επαγγέλματος/επιτηδευματία
- θ) Κωδικό και στοιχεία διεύθυνσης του φαρμακείου
- ι) Στοιχεία σύμβασης με Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης

Οι φαρμακοποιοί που είναι εγγεγραμμένοι ως χρήστες της ΗΚΕΣ ταυτοποιούνται κατά την είσοδο τους στο σύστημα με την απόδοση στοιχείων ταυτοποίησης. Η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι απαραίτητη για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση συνταγών σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα νόμο.

3. Οι φαρμακοποιοί εισάγουν στην εφαρμογή τον κωδικό συνταγής που καταχωρίστηκε ηλεκτρονικά και στη συνέχεια αντιπαραβάλλουν τα στοιχεία του ασθενούς που εμφανίζονται στη συνταγή που καταχωρίστηκε με τα στοιχεία που αναγράφονται στο βιβλιάριο υγείας του ασθενούς.

4. Οι φαρμακοποιοί, αφού προβούν στην ταυτοποίηση του ασθενούς για τον οποίο έχει καταχωριστεί η ηλεκτρονική συνταγή, εισάγουν τα προς πώληση φάρμακα στην εφαρμογή εισάγοντας τους δύο (2) γραμμωτούς κώδικες που υπάρχουν στην ταινία γνησιότητας κάθε φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος. Μετά από την καταβολή της αναγραφόμενης συμμετοχής και την παράδοση των φαρμάκων οι φαρμακοποιοί καταχωρίζουν στην εφαρμογή τη συνταγή ως «εκτελεσμένη». Η καταχώριση περιλαμβάνει την ημερομηνία εκτέλεσης, τα στοιχεία του φαρμακείου που εκτέλεσε τη συνταγή (επωνυμία φαρμακείου, επώνυμο και όνομα νομίμου ή νομίμων εκπροσώπων φαρμακείου, κωδικός μητρώου ΕΤΑΑ, ΑΜΚΑ, αριθμό φορολογικού μητρώου, διεύθυνση φαρμακείου), τα στοιχεία των σκευασμάτων που παραδόθηκαν στον ασθενή, συνοδευόμενα από τους αντίστοιχους γραμμωτούς κώδικες (barcodes) και το σχετικό κόστος (σύνολο και συμμετοχή).

5. Κατ' εξαίρεση, σε περιπτώσεις εκτάκτου περιστατικού ασθενείας, εφόσον ο ασθενής προσκομίζει χειρόγραφη συνταγή, η οποία δεν έχει εκδοθεί από ιατρό του Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης του ασθενούς ή συμβεβλημένο με αυτόν αλλά καλύπτεται από τον Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης κατά τις γενικές διατάξεις, ο φαρμακοποιός υποχρεούται σε ηλεκτρονική καταχώριση των αναγραφόμενων στη χειρόγραφη συνταγή στοιχείων στην εφαρμογή ΗΚΕΣ, συμπεριλαμβανομένων του ΑΜΚΑ ασθενούς και ιατρού.

6. Για συνταγές που καταχωρίζονται και εκτελούνται ηλεκτρονικά σύμφωνα με τον παρόντα νόμο δεν απαιτείται θεώρηση: α) για συνταγές κόστους άνω των εκατόν πενήντα ευρώ (150€) και β) για συνταγές που αφορούν τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α'-Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006.

7. Μετά από την επιβεβαίωση της ολοκληρωμένης και επιτυχούς ηλεκτρονικής καταχώρισης της εκτέλεσης της συνταγής οι φαρμακοποιοί εκτυπώνουν αντίγραφο της εκτελεσμένης συνταγής, στο οποίο επικολλούν τις ταινίες γνησιότητας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που εκτελέστηκαν και αποστέλλουν τα αντίγραφα στους οικείους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης κατά τις γενικές διατάξεις. Σε περίπτωση που η συνταγή αφορά τη χορήγηση ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α'-Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006 οι φαρμακοποιοί εκτυπώνουν αντίγραφο της συνταγής, το οποίο φυλάσσουν επί τριετία από την καταχώριση της, τηρώντας τις ειδικές προς τούτο ισχύουσες διατάξεις.

8. Οι φαρμακοποιοί μπορούν να εκτελέσουν σταδιακά μία συνταγή, καταχωρίζοντας κάθε φορά τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος και τα σκευάσματα που χορηγούν σε κάθε μερική εκτέλεση. Σε περίπτωση σταδιακής εκτέλεσης της συνταγής το χρονικό διάστημα ισχύος της συνταγής παρατείνεται κατά τρεις (3) εργάσιμες ημέρες.

9. Ο φαρμακοποιοί έχουν τη δυνατότητα επισκόπησης των συνταγών που έχουν εκτελέσει (ηλεκτρονικά) οι ίδιοι.

10. Οι φαρμακοποιοί υποχρεούνται να διαθέτουν την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, την ταυτοποίηση και τη σύνδεση τους με την εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών καθώς και για την επεξεργασία, καταχώριση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών.

Άρθρο 5

Βάση δεδομένων εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών

1. Η Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων ιδρύει βάση δεδομένων εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών. Η βάση λειτουργεί ειδικότερα υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ΥΠΕΔΥΦΚΑ) και της Διεύθυνσης Μηχανογραφικών Εφαρμογών. Σε αυτή καταχωρίζεται κάθε συνταγή με το περιεχόμενο που αναφέρεται στο άρθρο 3 του παρόντος και στην περίπτωση που είναι εκτελεσμένη και με το περιεχόμενο που αναφέρεται στο άρθρο 4 του παρόντος. Οι εκτελεσμένες συνταγές ταξινομούνται κατά Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης.

2. Ο φορέας «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» τηρεί και συντηρεί τη βάση της παραγράφου 1 για λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. συντηρεί Βάση Δεδομένων των ασφαλισμένων όλων των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης βάσει του ενιαίου Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (Μητρώο ΑΜΚΑ) και παρέχει τη δυνατότητα αναζήτησης στοιχείων ασφαλισμένων με χρήση του ΑΜΚΑ για τον σκοπό της ταυτοποίησης αυτών κατά την καταχώριση και εκτέλεση της συνταγής.

3. Σκοποί της βάσης εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών είναι α) η υποστήριξη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης για την εκκαθάριση των συνταγών και την κάλυψη των δαπανών φαρμακευτικής περίθαλψης, β) η υποστήριξη του ελέγχου για όλες τις υπηρεσίες υγείας που παρέχονται προς τους ασφαλισμένους και συνταξιούχους των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης, γ) η υποστήριξη της παρακολούθησης της

συνταγογράφησης, της συγκέντρωσης και στατιστικής αξιολόγησης στοιχείων που έχουν σχέση με παροχές υγείας και φαρμακευτικής περίθαλψης, δ) η υποστήριξη της εποπτείας και του συντονισμού ενεργειών για τον έλεγχο των δαπανών του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης όλων των φορέων και κλάδων ασθένειας αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικής Ασφάλισης.

4. Για την εκπλήρωση των σκοπών της παραγράφου 3 έχουν πρόσβαση στα στοιχεία της βάσης ο Γενικός Γραμματέας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και η Υπηρεσία Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης στο πλαίσιο της άσκησης των αρμοδιοτήτων της που προβλέπονται στις οικείες διατάξεις. Η πρόσβαση και επεξεργασία αφορά και περιορίζεται στα στοιχεία που είναι κάθε φορά αναγκαία και κατάλληλα για την εκπλήρωση του συγκεκριμένου σκοπού επεξεργασίας.

5. Η δημιουργία και τήρηση της βάσης δεδομένων εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρησης και εκτέλεσης συνταγών γίνεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του ν. 2472/1997 «για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα», όπως ισχύει. Η Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων και η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα και ανάλογα προς τους κινδύνους, τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια των υποδομών, των πληροφοριακών συστημάτων και των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας ή μη νόμιμης και εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και χρήσης.

Άρθρο 6

Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης

1. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης έχουν εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στη βάση εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών για τον σκοπό της εκκαθάρισης των συνταγών. Η πρόσβαση περιορίζεται στα στοιχεία της βάσης που αφορά τον εκάστοτε Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης. Η πρόσβαση στη βάση γίνεται από πρόσωπα που ασχολούνται κατ' επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και δεσμεύονται από ιατρικό απόρρητο ή άλλο απόρρητο που προβλέπει νόμος ή κώδικας δεοντολογίας ή πρόσωπα που είναι ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένα και υπόκεινται σε καθήκον εχεμύθειας.

2. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης έχουν εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στη βάση εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών επίσης για τους σκοπούς της παρακολούθησης της συνταγογράφησης και της

συγκέντρωσης και στατιστικής αξιολόγησης στοιχείων που έχουν σχέση με παροχές υγείας και φαρμακευτικής περίθαλψης.

3. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης που έχουν πρόσβαση στη βάση λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα και ανάλογα προς τους κινδύνους, τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια των υποδομών, των πληροφοριακών συστημάτων και των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας ή μη νόμιμης και εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και χρήσης.

4. Οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου εντάσσουν τις ρυθμίσεις του παρόντος νόμου στις συμβάσεις που συνάπτουν εφεξής, είτε ατομικά είτε συλλογικά, με ιατρούς και φαρμακοποιούς. Οι ρυθμίσεις του παρόντος νόμου ισχύουν σε κάθε περίπτωση και για τους ιατρούς και φαρμακοποιούς που έχουν ήδη συνάψει συμβάσεις με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης και μέχρι τη λήξη των συμβάσεων αυτών.

Άρθρο 7

Τελικές διατάξεις

Με απόφαση που εκδίδεται από τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης ρυθμίζονται τα τεχνικά και λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή του παρόντος νόμου και ιδίως η διαδικασία και οι τεχνικές ή άλλες απαιτήσεις για την εγγραφή και ταυτοποίηση ιατρών και φαρμακοποιών στην εφαρμογή ΗΚΕΣ, οι προδιαγραφές της υποδομής που πρέπει να διαθέτουν οι ιατροί και φαρμακοποιοί προκειμένου να προβαίνουν σε ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση συνταγών, η διαδικασία ταυτοποίησης ασθενών κατά την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση συνταγών, η διαδικασία και οι τεχνικές ή άλλες απαιτήσεις για την ηλεκτρονική καταχώριση και την καταχώριση της εκτέλεσης συνταγών, τα ειδικότερα στοιχεία που καταχωρίζονται για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και ιδιοσκευάσματα ή σκευάσματα που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α'-Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006, ο τύπος και η διάρθρωση της ηλεκτρονικής συνταγής, η οργάνωση της βάσης δεδομένων που ιδρύεται και λειτουργεί στο πλαίσιο της εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών κατά τον παρόντα νόμο, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας που απαιτείται να λαμβάνονται για την προστασία των υποδομών, των πληροφοριακών συστημάτων και των δεδομένων που καταχωρίζονται και τηρούνται στη βάση δεδομένων της εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

**ΜΑΡΙΑ- ΕΛΙΖΑ
ΞΕΝΟΠΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ**

ΜΙΧΑΛΗΣ ΧΡΥΣΟΧΟΙΔΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ &
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ
ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ**

**ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ &
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ**

ΙΩΑΝΝΗΣ ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΚΑΣΤΑΝΙΔΗΣ

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Στο σχέδιο νόμου «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση συνταγών»

Προς τη Βουλή των Ελλήνων

A. ΓΕΝΙΚΑ - Επί της αρχής

Η συνταγογράφηση των φαρμάκων και των ιατρικών πράξεων συνιστά μια από τις κρίσιμότερες λειτουργίες των τομέων της Υγείας και της Κοινωνικής Ασφάλισης αφού επηρεάζει σε εξαιρετικό βαθμό τόσο τη Δημόσια Υγεία όσο και τα Δημόσια Οικονομικά. Η φαρμακευτική δαπάνη των ασφαλιστικών ταμείων ανήλθε για το 2009 σε 5 δις. ευρώ, ποσό που ισοδυναμεί με το 40% της ετήσιας κρατικής επιχορήγησης προς αυτά. Το ύψος της δαπάνης οφείλεται σε πολλούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων η προκλητή, η κατευθυνόμενη, η παράνομη συνταγογράφηση, η εικονική χρήση συνταγών ή η χρήση τους για άλλους σκοπούς.

Το μερίδιο όλων αυτών στη δαπάνη ισοδυναμεί με το 20-25% του συνόλου, ο δε έλεγχος τους θα προκαλούσε εξοικονομήσεις της τάξεως του ενός δις. ευρώ. Ενδεικτικά στην Ελλάδα εκτελούνται περίπου 100 εκ. συνταγές το χρόνο ενώ αντίστοιχα στη Δανία, χώρα με το μισό περίπου του πληθυσμού της χώρας μας, 15 εκ. Το γεγονός αυτό οδήγησε και στη συμπερίληψη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ως υποχρέωσης της χώρας στο κείμενο του Μνημονίου («Μέτρα για την εφαρμογή του μηχανισμού στήριξης της ελληνικής οικονομίας από τα κράτη-μέλη της Ζώνης του ευρώ και το ΔΝΤ» ΦΕΚ Α' 65/02.05.2010).

Παράλληλα με τα προβλήματα χρηματοδότησης του συστήματος η σημερινή πανσπερμία επιλογών οδηγεί σε σημαντικές αστοχίες του συστήματος, ταλαιπωρία των ασφαλισμένων και σοβαρές ανεπάρκειες στην ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας. Έτσι, οι πολίτες-ασφαλισμένοι αναγκάζονται να αναμένουν σε ουρές για να λάβουν συνταγή. Ειδικά αυτοί που πάσχουν από χρόνια νοσήματα, πρέπει να υφίστανται την ταλαιπωρία κάθε μήνα. Εναλλακτικά, πρέπει να πληρώσουν ιατρική επίσκεψη ώστε να λάβουν τη συνταγή τους από ιδιώτη ιατρό, αν αυτό επιτρέπεται από τον ΦΚΑ τους. Αυτό μεταφράζεται σε πολλαπλές ιατρικές επισκέψεις, αν τα φάρμακα τους συνταγογραφούνται από γιατρούς περισσότερων της μιας ειδικοτήτων. Αποτέλεσμα είναι ότι η δυσκολία στην εξυπηρέτηση τους ωθεί να παραδίδουν το συνταγολόγιο τους σε φαρμακοποιό ο οποίος αναλαμβάνει να τους «διευκολύνει». Το βιβλιάριο διακινείται ως «λευκή επιταγή» μεταξύ

αρμόδιων και αναρμόδιων παραγόντων του συστήματος υγείας. Το φαρμακευτικό, άρα και σημαντικό μέρος από το ιατρικό, ιστορικό τους, είναι διαθέσιμο σε σειρά τρίτων, γεγονός που συνιστά άρση προστασίας προσωπικών δεδομένων. Ορισμένοι ΦΚΑ απαιτούν από τους ασθενείς να τους προσκομίζουν την ιατρική συνταγή ενώπιον ελεγκτή για προέγκριση, γεγονός που σε συνδυασμό με τα συνήθως μειωμένα ωράρια εργασίας των τελευταίων, συμβάλλει στην ταλαιπωρία τους και αυξάνει το κίνητρο τους για παράδοση του συνταγολογίου σε φαρμακοποιό. Επιπλέον, οι πολίτες δεν προστατεύονται από λάθη στη φαρμακευτική αγωγή, είτε κατά τη συνταγογράφηση είτε κατά την εκτέλεση της συνταγής.

Όμως εκτός των ασφαλισμένων, σημαντικά είναι τα προβλήματα που το υφιστάμενο καθεστώς δημιουργεί και στους επαγγελματίες της υγείας. Έτσι, οι ιατροί των ΦΚΑ (κυρίως του ΙΚΑ) αντιμετωπίζουν ουρές ασθενών που πρακτικά εκμηδενίζουν κάθε δυνατότητα παροχής υπηρεσιών υγείας με αξιοπρέπεια. Επίσης, οι ιατροί πιέζονται από τους ασθενείς τους να τους συνταγογραφήσουν φάρμακα άλλης ειδικότητας, προκειμένου οι τελευταίοι να αποφύγουν πολλαπλές επισκέψεις. Οι φαρμακοποιοί αναγκάζονται να διακινήσουν οι ίδιοι τα συνταγολόγια των ασθενών τους, προκειμένου να μην τους απωλέσουν ως πελάτες, ώστε οι τελευταίοι να αποφεύγουν την ταλαιπωρία. Επιπλέον δέχονται πιέσεις από ασθενείς να διαχειριστούν τα συνταγολόγια τους εν λευκώ προκειμένου οι ίδιοι να λάβουν δωρεάν διάφορα προϊόντα όπως καλλυντικά, φάρμακα Ηfθ-5γlθ, ορθοπεδικά υποδήματα, βακτηρίες κτλ. Τέλος, πολύ συχνό φαινόμενο αποτελεί η παρακολούθηση των συνταγογραφικών συνηθειών των ιατρών από ορισμένα φαρμακεία, τα οποία παραδίδουν αυτά τα δεδομένα σε φαρμακαποθήκες και φαρμακευτικές εταιρείες, με αντάλλαγμα πιστωτικές διευκολύνσεις και εκπτώσεις.

Σε ό,τι αφορά τα ασφαλιστικά ταμεία και τους δημόσιους φορείς, αυτοί επιβαρύνονται με εκατομμύρια χειρόγραφες συνταγές που φυλάσσονται σε τσουβάλια, εκκαθαρίζονται μετά από μήνες και ελέγχονται δειγματοληπτικά. Το κόστος διακίνησης της χειρόγραφης συνταγής υπολογίζεται στα 2,3 ευρώ ανά συνταγή. Αποτέλεσμα όλων αυτών είναι η έλλειψη διαφάνειας στην παραγωγή και τη διακίνηση των συνταγών και η αδυναμία σύλληψης της απάτης που οδηγεί σε τεράστια διασπάθιση χρήματος. Άλλες συνέπειες είναι η αδυναμία συλλογής εξαιρετικά σημαντικών δεδομένων για τις συνήθειες των επαγγελματιών υγείας και την υγεία των πολιτών και, συνακόλουθα, η αδυναμία σχεδιασμού πολιτικής, η απουσία των κατάλληλων εργαλείων προκειμένου το κράτος να εφαρμόσει ταυτοποιημένες πολιτικές (π.χ. για τα γενόσημα) και η έλλειψη αξιόπιστων στοιχείων κατανάλωσης για τη ρύθμιση των επιστροφών από τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Με το παρόν σχέδιο νόμου θεμελιώνεται θεσμικά η Ηλεκτρονική Καταχώριση και Εκτέλεση Συνταγών (ΗΚΕΣ), μείζων πολιτική παρέμβαση προς την κατεύθυνση του εκσυγχρονισμού και της διαφάνειας των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών αλλά και της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών. Το έργο έχει ως αντικείμενο την ανάπτυξη μιας διαδικτυακής εφαρμογής για την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών από τους επαγγελματίες ιατρούς, την εκτέλεση τους από τους φαρμακοποιούς και την εκκαθάριση τους από τα ασφαλιστικά ταμεία μέσω της Η.ΔΙ.ΚΑ.

Η εφαρμογή θα καταχωρεί τα δεδομένα των ηλεκτρονικών συνταγών από τα φυσικά και νομικά πρόσωπα που εμπλέκονται στη ροή της διαδικασίας του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Παράλληλα, θα επικαιροποιεί με μια διαρκή και πάγια διαδικασία τα στοιχεία των μητρώων των ιατρών και των φαρμακοποιών/φαρμακείων μέσω της ανάπτυξης ενός νέου λειτουργικού πρωτοτύπου.

Το νέο σύστημα διασφαλίζει την πληρότητα, την ποιότητα, την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και ασφάλεια των δεδομένων, παρέχει δυνατότητα διασταύρωσης και επεξεργασίας στοιχείων τόσο από εσωτερικές όσο και από εξωτερικές πηγές πληροφόρησης και ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες λαθών σε ποσοστό άνω του 60%.

Με βάση στοιχεία του ΙΚΑ, τα λάθη στη συνταγογράφηση κατανέμονται σήμερα ως εξής:

<i>Χορήγηση φαρμάκου διαφορετικού του συνταγογραφημένου</i>	<i>66,0%</i>
<i>Κωδικός κουπονιού εκτός αρχείου φαρμάκων (συμπ. ΙΦΕΤ)</i>	<i>9,9%</i>
<i>Αριθμός φαρμάκων διαφορετικός των συνταγογραφημένων</i>	<i>3,8%</i>
<i>Μη ορθή εκτέλεση επαναλαμβανόμενης συνταγής</i>	<i>3,7%</i>
<i>Συνταγογράφηση πλέον των 2 κυτίων χωρίς αναγραφή χρόνιας πάθησης</i>	<i>3,3%</i>
<i>Λοιπά</i>	<i>10,2%</i>

Επιπλέον έχει υπολογιστεί πως η Ηλεκτρονική Καταχώριση και Εκτέλεση Συνταγών θα οδηγήσει στην εξοικονόμηση 100 ωρών εργασίας ανά ιατρό το έτος, ενώ ακόμα πιο σημαντική είναι η ελάφρυνση του φόρτου εργασίας των φαρμακοποιών.

Πρέπει να τονιστεί ότι η σημασία που το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης αποδίδει στις ψηφιακές τεχνολογίες για την υγεία δεν είναι μόνον πολιτικά εδραιωμένη, αλλά τεκμηριώνεται και από πλήθος μελετών και παραδειγμάτων επιτυχημένης εφαρμογής τους στο εξωτερικό. Ας σημειωθεί ότι σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης λειτουργεί ήδη στη Μ.

Βρετανία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ισπανία, το Βέλγιο, την Ολλανδία, το Λουξεμβούργο, τη Φινλανδία, τη Σουηδία, τη Νορβηγία και τη *Λατвия*, αλλά και στις ΗΠΑ.

Β. ΕΙΔΙΚΑ- Κατ' άρθρο

Άρθρο 1

Εννοιολογικοί Προσδιορισμοί

Στο άρθρο 1 προσδιορίζονται οι έννοιες όρων, των οποίων γίνεται χρήση στο σχέδιο νόμου. Συγκεκριμένα και για τους σκοπούς του παρόντος ορίζονται οι έννοιες που σχετίζονται είτε με τις προϋποθέσεις χρήσης της εφαρμογής από ιατρούς και φαρμακοποιούς είτε με τη διαδικασία της συνταγογράφησης σε ηλεκτρονικό περιβάλλον. Παρατίθενται οι ορισμοί της «εγγραφής», «ταυτοποίησης», «συνταγής» και «ηλεκτρονικής συνταγής», «ηλεκτρονικής συνταγογράφησης» «ηλεκτρονικής καταχώρισης συνταγής» και «ηλεκτρονικής εκτέλεσης συνταγής». Η παράθεση ορισμών κρίνεται αναγκαία, ώστε να μην εγείρονται ζητήματα σε σχέση με την κατανόηση και εφαρμογή των ειδικών όρων που χρησιμοποιούνται.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Το άρθρο 2 αναφέρεται στο πεδίο εφαρμογής του νόμου. Καθώς η ηλεκτρονική παραγωγή, διακίνηση και έλεγχος των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις αντικαθιστά βαθμιαία τις χειρόγραφες διαδικασίες και συνταγές, οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται στο σύνολο των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα και εποπτεία της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Προϋπόθεση για την εφαρμογή των ρυθμίσεων του παρόντος είναι η ύπαρξη υποδομής πληροφορικής και επικοινωνιών και των αντίστοιχων εφαρμογών, η οποία δεν υφίσταται στο ίδιο χρονικό σημείο για όλους τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Για λόγους εξασφάλισης της αποτελεσματικής εφαρμογής του νόμου από όλους του Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης εισάγεται η ρύθμιση, με την οποία ο Υπουργός διαπιστώνει με απόφαση του τη συνδρομή των τεχνικών και οργανωτικών προϋποθέσεων για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση και, για λόγους ασφάλειας δικαίου, ορίζει ρητά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος στον εκάστοτε φορέα. Εφόσον πρόκειται για τον Οργανισμό Περίθαλψης Ασφαλισμένων του Δημοσίου (ΟΠΑΔ) η απόφαση εκδίδεται από τον Υπουργό Οικονομικών και τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις θεραπόντων ιατρών ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών

Το άρθρο 3 προσδιορίζει τις υποχρεώσεις των ιατρών, οι οποίοι είτε είναι ιατροί των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης είτε συμβεβλημένοι με αυτούς τους φορείς, ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών. Οι υποχρεώσεις αυτές αφορούν αφενός την εγγραφή τους στην εφαρμογή ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και αφετέρου τη διαδικασία, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση καθεαυτή. Συγκεκριμένα, με **την παρ. 2** ορίζονται ειδικά τα στοιχεία που οφείλουν να δηλώνουν οι ιατροί για να καταστεί δυνατή η εγγραφή στην εφαρμογή και η ταυτοποίηση τους και να διασφαλίζεται η εγκυρότητα και εμπιστευτικότητα και επιπροσθέτως ο έλεγχος ως προς την καταχώριση των συνταγών. Για λόγους σαφήνειας ορίζεται ρητά ότι η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι αναγκαίες προϋποθέσεις για την ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών. Με **τις παρ. 3, 4 και 5** προσδιορίζεται η διαδικασία καταχώρισης, το ελάχιστο αναγκαίο περιεχόμενο που πρέπει να καταχωρίσει ο ιατρός [διάγνωση, ονομασία (εμπορική ονομασία ή δραστική ουσία), δοσολογία, περιεκτικότητα, ποσότητα των συνταγογραφημένων φαρμάκων, κατηγορία συνταγής και το ποσοστό συμμετοχής του ασφαλισμένου], τα στοιχεία της συνταγής όπως καταχωρίζονται στην εφαρμογή ώστε να είναι δυνατός ο μοναδικός προσδιορισμός της και η ολοκλήρωση της ηλεκτρονικής καταχώρισης. Ειδικές ρυθμίσεις περιλαμβάνονται για την περίπτωση χορήγησης ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α'-Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006. Στους ιατρούς δίνεται η ευχέρεια είτε να επιλέγουν τη διάγνωση από τη λίστα κωδικοποιημένων διαγνώσεων, οπότε και εισάγουν τον αντίστοιχο κωδικό είτε να εισάγουν ελεύθερο κείμενο περιγραφής της διάγνωσης. Περαιτέρω, με **τις παρ. 7 και 8** ορίζονται τα δικαιώματα των ιατρών που αφορούν συγκεκριμένα τη δυνατότητα να ακυρώνουν με την ίδια ηλεκτρονική διαδικασία συνταγές, υπό την προϋπόθεση ότι αυτές δεν έχουν εκτελεστεί, και να προβαίνουν σε επισκόπηση και έλεγχο των συνταγών που έχουν οι ίδιοι εκδώσει κατά το παρελθόν, τόσο για να υποβοηθήσουν την παροχή ιατρικής φροντίδας στον ασθενή και να ενημερώνουν το αρχείο τους όσο και για έχουν εποπτεία της συνταγογράφησης. Με **την παρ. 9** ορίζονται επίσης οι υποχρεώσεις τους ως προς τη διάθεση της υποδομής (εξοπλισμός, σύνδεση στο Διαδίκτυο) που είναι αναγκαία για την εγγραφή, την ταυτοποίηση και τη σύνδεση τους με την εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών καθώς και για την επεξεργασία, καταχώριση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών.

Άρθρο 4

Υποχρεώσεις φαρμακοποιών ως προς την εκτέλεση συνταγών που έχουν καταχωριστεί ηλεκτρονικά

Το άρθρο 4 αναφέρεται αντίστοιχα στις υποχρεώσεις των φαρμακοποιών, οι οποίοι είναι συμβεβλημένοι με τον εκάστοτε Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης, ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση της εκτέλεσης των συνταγών. Οι φαρμακοποιοί δεσμεύονται από τις ρυθμίσεις του παρόντος είτε είναι συμβεβλημένοι ατομικά είτε είναι συμβεβλημένοι μέσω συμβάσεων που συνάπτουν οι φαρμακευτικοί σύλλογοι, στους οποίους ανήκουν. Συγκεκριμένα με την παρ. 2 ορίζονται ειδικά τα στοιχεία που οφείλουν να δηλώνουν οι φαρμακοποιοί για να καταστεί δυνατή η εγγραφή στην εφαρμογή και η ταυτοποίηση τους και να διασφαλίζεται η εγκυρότητα και εμπιστευτικότητα και επιπροσθέτως ο έλεγχος ως προς την εκτέλεση των συνταγών. Όπως και στην περίπτωση των ιατρών για λόγους σαφήνειας ορίζεται ρητά ότι η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι αναγκαίες προϋποθέσεις για την ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών. Περαιτέρω με τις παρ. 3 και 4 ορίζεται η διαδικασία ηλεκτρονικής καταχώρισης της εκτέλεσης και τα στοιχεία που καταχωρίζονται στην εφαρμογή και είναι απαραίτητα για να προσδιορίσουν τόσο τα φάρμακα/ φαρμακευτικά σκευάσματα που χορηγήθηκαν όσο και το φαρμακείο που εκτέλεσε τη συνταγή. Με την παρ. 5 για να διασφαλιστεί η πληρότητα και ενότητα των ηλεκτρονικών καταχωρίσεων εισάγεται η υποχρέωση των φαρμακοποιών να καταχωρίζουν οι ίδιοι στην εφαρμογή το περιεχόμενο χειρόγραφης συνταγής, υπό την αυστηρή προϋπόθεση ότι η χειρόγραφη συνταγή έχει εκδοθεί σε συνέχεια έκτακτου περιστατικού ασθενείας και από ιατρό που δεν είναι συμβεβλημένος με τον Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης του ασθενούς που προσκομίζει τη χειρόγραφη συνταγή. Λόγω της ηλεκτρονικής καταχώρισης της συνταγής και της δυνατότητας ελέγχου της από τον Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης καταργείται για τις ηλεκτρονικές συνταγές η υποχρέωση θεώρησης για συνταγές κόστους άνω των εκατόν πενήντα ευρώ (150€) καθώς στην περίπτωση της χορήγησης ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων που περιέχουν τις ουσίες που περιέχονται στους πίνακες Α'-Δ' του άρθρου 1 του ν. 3459/2006.

Η παρ. 7 αναφέρεται στην ολοκλήρωση της εκτέλεσης: Για τον καλύτερο και πληρέστερο έλεγχο και μέχρι την πλήρη ηλεκτρονική οργάνωση του συστήματος συνταγογράφησης οι φαρμακοποιοί εξακολουθούν να έχουν την υποχρέωση επικύλησης των γνησιότητας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που εκτελέστηκαν στα εκτυπωμένα αντίγραφα των εκτελεσμένων συνταγών και να τα αποστέλλουν στους οικείους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης κατά τις γενικές διατάξεις. Η παρ. 8 αφορά την ειδική περίπτωση της σταδιακής εκτέλεσης μίας συνταγής. Με την παρ. 9 Οι φαρμακοποιοί δικαιούνται σε επισκόπηση (με ηλεκτρονικό τρόπο) των συνταγών που έχουν οι ίδιοι εκτελέσει, ενώ στην παρ. 10 ορίζονται οι

υποχρεώσεις των φαρμακοποιών ως προς τη διάθεση της υποδομής (εξοπλισμός, σύνδεση στο Διαδίκτυο) που είναι αναγκαία για την εγγραφή, την ταυτοποίηση και τη σύνδεση τους με την εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών καθώς και για την καταχώριση της εκτέλεσης και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών.

Άρθρο 5

Βάση δεδομένων εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών

Το άρθρο 5 ρυθμίζει την ίδρυση και τήρηση της βάσης δεδομένων εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών, η οποία σύμφωνα με την **παρ. 1** τελεί υπό την εποπτεία της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και ειδικότερα της Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (ΥΠΕΔΥΦΚΑ), λόγω του ειδικών ελεγκτικών και εποπτικών αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί σε αυτή από τον νομοθέτη [Ν. 2676/1999 (ΦΕΚ Α' 1/5.01.99) όπως ισχύει]. Λόγω της αποστολής και του σκοπού της και λόγω της υποδομής που διαθέτει ο φορέας «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης - ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» αναλαμβάνει σύμφωνα με την **παρ. 2** την τήρηση και συντήρηση της βάσης για λογαριασμό της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Καθώς η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. συντηρεί ήδη για τους σκοπούς που της έχει αναθέσει ο νομοθέτης και προβλέπονται στο καταστατικό της (άρθρο 3) Βάση Δεδομένων των ασφαλισμένων όλων των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης βάσει του ενιαίου Αριθμού Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (Μητρώο ΑΜΚΑ) προβλέπεται ρητά η δυνατότητα αναζήτησης στοιχείων ασφαλισμένων με χρήση του ΑΜΚΑ για τον σκοπό της ταυτοποίησης των ασφαλισμένων κατά την καταχώριση και εκτέλεση της συνταγής. Στην **παρ. 3** ορίζονται ρητά και περιοριστικά οι σκοποί της βάσης εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών που συνίστανται στην υποστήριξη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης για την εκκαθάριση των συνταγών και την κάλυψη των δαπανών φαρμακευτικής περίθαλψης (άρθρο 5 § 3 α), στην υποστήριξη του ειδικότερου ελέγχου της συνταγογράφησης αλλά και της γενικής εποπτείας για όλες τις υπηρεσίες υγείας που παρέχονται προς τους ασφαλισμένους και συνταξιούχους των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (άρθρο 5 § 3 β και δ) και στην παροχή της δυνατότητας της συγκέντρωσης και στατιστικής αξιολόγησης στοιχείων που έχουν σχέση με παροχές υγείας και φαρμακευτικής περίθαλψης, ώστε να εκπονούνται οι αντίστοιχες πολιτικές στα σχετικά πεδία (άρθρο 5 § 3 γ). Η εκπλήρωση των σκοπών αυτών προϋποθέτει την πρόσβαση των αντίστοιχων φορέων (Γενικός Γραμματέας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και η Υπηρεσία Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης) ενώ με την **παρ. 4** ρητά εισάγεται ότι η πρόσβαση και τα στοιχεία επί των οποίων αυτή επιτρέπεται τελούν υπό την προϋπόθεση της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας. Για την πληρέστερη

διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών αναφορικά με τα δεδομένα υγείας τους ορίζεται και ρητά ότι η σχετική επεξεργασία λαμβάνει χώρα με την τήρηση των κανόνων για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ν. 2472/97, όπως ισχύει) και επιβάλλεται **με την παρ. 5** η υποχρέωση λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφαλείας για τις υποδομές, τα πληροφοριακά συστήματα και τα δεδομένα που τηρούνται.

Άρθρο 6

Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης

Αντίστοιχα **το άρθρο 6** αναφέρεται στις αρμοδιότητες και υποχρεώσεις των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης αναφορικά με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Με **τις παρ. 1 και 2** προβλέπεται η πρόσβαση των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης στη βάση εφαρμογής ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών τόσο για τον σκοπό της εκκαθάρισης αυτών όσο και για τους σκοπούς της παρακολούθησης της συνταγογράφησης και της συγκέντρωσης και στατιστικής αξιολόγησης στοιχείων που έχουν σχέση με παροχές υγείας και φαρμακευτικής περίθαλψης. Εξυπακούεται ότι η πρόσβαση περιορίζεται στο τμήμα της Βάσης που αφορά τον κάθε φορέα και όχι στο σύνολο της βάσης. Για λόγους προστασίας των δεδομένων των ασφαλισμένων και σύμφωνα με το γράμμα και το πνεύμα σχετικών διατάξεων (άρθρο 7 § 2 δ ν. 2472/97) ορίζεται ρητά ότι η πρόσβαση στα δεδομένα υγείας επιτρέπεται μόνο σε πρόσωπα που ασχολούνται κατ' επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και δεσμεύονται από ιατρικό απόρρητο ή άλλο απόρρητο που προβλέπει νόμος ή κώδικας δεοντολογίας ή σε πρόσωπα που είναι ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένα και υπόκεινται σε καθήκον εχεμύθειας. Για τον ίδιο λόγο και προς επίρρωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος **με την παρ. 3** προβλέπεται ρητά η υποχρέωση των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης να λαμβάνουν τα κατάλληλα και ανάλογα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια των υποδομών, των πληροφοριακών συστημάτων και των δεδομένων. Αν και οι δεσμεύσεις για τους συμβεβλημένους με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης ιατρούς και φαρμακοποιούς προκύπτουν εκ του συνόλου των ρυθμίσεων του παρόντος **με την παρ. 4** προβλέπεται για λόγους σαφήνειας η υποχρέωση των Φορέων αυτών να εντάσσουν τις ρυθμίσεις του παρόντος νόμου στις συμβάσεις που συνάπτουν εφεξής, είτε ατομικά είτε συλλογικά, με ιατρούς και φαρμακοποιούς. Για την ενότητα της ρύθμισης προβλέπεται στην ίδια παράγραφο ότι οι ρυθμίσεις του παρόντος σχεδίου νόμου ισχύουν σε κάθε περίπτωση και για τους ιατρούς και φαρμακοποιούς που έχουν ήδη συνάψει συμβάσεις με τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης και μέχρι τη λήξη των συμβάσεων αυτών.

Άρθρο 7

Τελικές διατάξεις

Λόγω του ιδιαίτερου τεχνικού χαρακτήρα των διαδικασιών και των εφαρμογών και της μεταβλητότητας που χαρακτηρίζει την τεχνολογική εξέλιξη κρίνεται αδόκιμη η συμπερίληψη τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στο κείμενο του σχεδίου νόμου. Με τη ρύθμιση **του άρθρου 7** παρέχεται στον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης η εξουσιοδότηση να ρυθμίσει με απόφαση του τα τεχνικά και λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή του παρόντος σχεδίου νόμου και παρατίθεται ενδεικτική απαρίθμηση των θεμάτων που πρέπει να ρυθμιστούν ειδικότερα.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

**ΜΑΡΙΑ- ΕΛΙΖΑ
ΞΕΝΟΠΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ**

ΜΙΧΑΛΗΣ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ &
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ
ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ**

**ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ &
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ**

ΙΩΑΝΝΗΣ ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΚΑΣΤΑΝΙΔΗΣ