

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
Στο σχέδιο νόμου «Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση»

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 τη Δημόσια Υγεία, την Κοινωνική Ασφάλιση και τα Δημόσια Οικονομικά.

Σε ότι αφορά στις ιατρικές πράξεις σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία του ΟΟΣΑ οι μαγνητικές και αξονικές τομογραφίες που εκτελούνται στη χώρα μας είναι δυσανάλογα πολλαπλάσιες σε σχέση με τον ελληνικό πληθυσμό. Τα τελευταία μάλιστα χρόνια παρατηρείται υπερδιπλασιασμός του όγκου και της δαπάνης που αφορά στο σύνολο των ιατρικών πράξεων.

Παράλληλα θα πρέπει να λάβουμε υπόψη μας τα μεγάλα ποσοστά πλαστών παραπεμπτικών, δηλαδή εξετάσεων που ναι μεν πληρώθηκαν από τα ασφαλιστικά ταμεία αλλά ουδέποτε εκτελέστηκαν από τους ασθενείς.

Επιπλέον ένας μεγάλος αριθμός εξετάσεων δεν ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες των ασθενών. Εγγράφονται δηλαδή εξετάσεις που απλώς ταλαιπωρούν τους ασφαλισμένους, επιβαρύνουν τα ασφαλιστικά ταμεία αυξάνοντας συνεχώς την προκλητή ζήτηση και προκαλούν πολλές φορές επιδείνωση της υγείας των ασθενών. Τέλος, ο μεγάλος αριθμός διαγνωστικών κέντρων καθιστά πρακτικά αδύνατο τον ουσιαστικό έλεγχο σε δευτεροβάθμιο επίπεδο.

Ειδικά για το φάρμακο η ηλεκτρονική συνταγογράφηση αποτελεί έναν από τους τρεις πυλώνες της κυβερνητικής πολιτικής μαζί με την ανατιμολόγηση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και την εισαγωγή της λίστας φαρμάκων.

Συγκεκριμένα, 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 έλεγχός τους θα επέφερε εξοικονομήσεις της τάξης του ενός δις. Ευρώ ετησίως. 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 φάρμακά τους συνταγογραφούνται από γιατρούς περισσότερων της μιας ειδικοτήτων. Αποτέλεσμα είναι ότι η δυσκολία στην εξυπηρέτηση τους ωθεί να παραδίδουν το συνταγολόγιό 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 κίνητρό 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 πέζονται 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. 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 ότι αφορά τα ασφαλιστικά ταμεία και τους δημόσιους φορείς, αυτοί επιβαρύνονται με εκατομμύρια χειρόγραφες συνταγές που φυλάσσονται σε τουβάλια, εκκαθαρίζονται μετά από μήνες και ελέγχονται δειγματοληπτικά. Το κόστος διακίνησης της χειρόγραφης συνταγής υπολογίζεται στα 2,3 ευρώ ανά συνταγή με επιπλέον πολλαπλάσιο κόστος για τον έλεγχο της (όταν γίνεται). 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 Ιατρικών Συνταγών και Παραπεμπτικών Ιατρικών Πράξεων, που υλοποιείται με το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) ως μείζον 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 ενός ολοκληρωμένου συστήματος που περιλαμβάνει τις απαιτούμενες υποδομές σε εξοπλισμό, λογισμικό και διαδικτυακές εφαρμογές για την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών και ιατρικών πράξεων από τους επαγγελματίες ιατρούς, την εκτέλεσή τους από τους φαρμακοποιούς και τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας και την εκκαθάρισή τους από τα ασφαλιστικά ταμεία μέσω της Η.ΔΙ.ΚΑ.

Η εφαρμογή θα καταχωρίζει 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 καθώς και λοιπών εμπλεκόμενων στο ΣΗΣ μέσω της ανάπτυξης ενός νέου λειτουργικού πρωτοτύπου.

Το νέο σύστημα διασφαλίζει την πληρότητα, την ποιότητα, την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και την ασφάλεια των δεδομένων, παρέχει δυνατότητα διασταύρωσης και επεξεργασίας στοιχείων εμπλουτίζεται με πληροφορίες τόσο από εσωτερικές όσο και από εξωτερικές πηγές

πληροφόρησης, όπως ο ΕΟΦ, το Παρατηρητήριο Τιμών Φαρμάκων, Διεθνείς Κωδικοποιήσεις αλλά και από πηγές όπως οι παραγωγοί, εισαγωγείς και διακινητές φαρμάκου και ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες λαθών σε ποσοστό άνω του 60%. Επιπλέον μπορεί να δρα προληπτικά και αποτελεσματικά (π.χ. αποσύρσεις, ληγμένα) για την προστασία των Ασφαλισμένων. Με βάση στοιχεία του ΙΚΑ, τα λάθη στη συνταγογράφηση κατανέμονται σήμερα ως εξής:

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

Επιπλέον έχει υπολογιστεί πως η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση 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 εδραιωμένα, 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 Δανία, αλλά και στις ΗΠΑ. Η ανακοίνωση της δημιουργίας Ηλεκτρονικής Κάρτας Πολίτη με την υλοποίηση της θα συμβάλει αποφασιστικά στην διευκόλυνση και εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων αυξάνοντας επιπλέον την ασφάλεια και πιστότητα των συναλλαγών και περιορίζοντας περαιτέρω τα φαινόμενα αδικαιολόγητης επιβάρυνσης των ταμείων.

B. 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, φαρμακοποιούς και μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας είτε με τη

διαδικασία καταχώρισης και εκτέλεσης συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων σε ηλεκτρονικό περιβάλλον. Παρατίθενται οι ορισμοί της «εγγραφής», «ταυτοποίησης», «συνταγής», «παραπεμπτικού ιατρικών πράξεων», «ηλεκτρονικής συνταγής», και «ηλεκτρονικού παραπεμπτικού ιατρικών πράξεων», «ηλεκτρονικής συνταγογράφησης», «ηλεκτρονικής καταχώρισης συνταγής» και «ηλεκτρονικού παραπεμπτικού», «ηλεκτρονικής εκτέλεσης συνταγής» και «ηλεκτρονικής εκτέλεσης παραπεμπτικού», του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, καθώς και οι ορισμοί των χρηστών του συστήματος, δηλ. των ιατρών, φαρμακοποιών και των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας. 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. Η ηλεκτρονική παραγωγή, διακίνηση και έλεγχος των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις αντικαθιστά βαθμιαία τις χειρόγραφες διαδικασίες και συνταγές. Οι διατάξεις του νόμου εφαρμόζονται στο σύνολο των Φορέων και Κλάδων Υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα και εποπτεία της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Προϋπόθεση για την εφαρμογή των ρυθμίσεων του νόμου 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 Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων διαπιστώνει με απόφασή 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 Φορέα εποπτευόμενο από άλλο Υπουργείο όπως ο Οργανισμός Περιθαλψής Ασφαλισμένων Δημοσίου (ΟΠΑΔ) ή ο Οίκος Ναύτου, η απόφαση συνυπογράφεται από τον οικείο Υπουργό και τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης.

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις ιατρών ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών

Το άρθρο 3 προσδιορίζει τις υποχρεώσεις των ιατρών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος νόμου (ιατροί των Φορέων Κοινωνικής

Ασφάλισης, συμβεβλημένοι με αυτούς τους φορείς, ιατροί που δεν ανήκουν στις ως άνω κατηγορίες αλλά έχουν δικαίωμα παροχής συνταγών και παραπεμπτικών σε ασφαλισμένους των ΦΚΑ, ιατροί των δημόσιων νοσοκομείων, των εξωτερικών ιατειρών και των κέντρων υγείας, οι αγροτικοί ιατροί και οι ειδικευόμενοι ιατροί) ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση των συνταγών. Οι υποχρεώσεις αυτές αφορούν αφενός την εγγραφή τους στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και αφετέρου τη διαδικασία, τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους ως προς την ηλεκτρονική καταχώριση συνταγών και παραπεμπτικών καθεαυτή. Συγκεκριμένα, με την παρ. 2 ορίζονται ειδικά τα στοιχεία που οφείλουν να δηλώνουν οι παραπάνω για να καταστεί δυνατή η εγγραφή στο σύστημα και η ταυτοποίησή 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. Αντίστοιχα προσδιορίζεται το περιεχόμενο των παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων. Η παρ. 6 ρυθμίζει τις προθεσμίες εκτέλεσης των ηλεκτρονικών συνταγών. Περαιτέρω, με τις παρ. 7 και 8 ορίζονται τα δικαιώματα των ιατρών που αφορούν συγκεκριμένα α) η δυνατότητα να ακυρώνουν με την ίδια ηλεκτρονική διαδικασία συνταγές, υπό την προϋπόθεση ότι αυτές δεν έχουν εκτελεστεί, και β) την πρόσβαση στα δεδομένα της προηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Η πρόσβαση είναι επιτρεπτή για τον αποκλειστικό σκοπό του προσδιορισμού της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής, της θεραπείας και προστασίας του ασθενούς. Η πρόσβαση προϋποθέτει την ενημέρωση του ασθενούς καθώς τη ρητή και ειδική συγκατάθεση αυτού. Για να αποτραπεί οποιαδήποτε κακή χρήση της πρόσβασης και των δεδομένων που αποκτώνται από αυτή καταχωρίζεται στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης τα στοιχεία της πρόσβασης, όπως τα στοιχεία του ιατρού, το χρονικό σημείο της πρόσβασης κλπ. . 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 σύνδεσή τους με το Σ.Η.Σ. 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 παραπάνω 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 ταυτοποίησή 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 και την πρόσβαση στο Σ.Η.Σ. 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 ασθένειας 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 άνω των 150 ευρώ 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. Για λόγους ασφάλειας και ελέγχου διατηρείται στην τελευταία περίπτωση η «σήμανση» της συνταγής και στο ηλεκτρονικό περιβάλλον.

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 επικόλλησης 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 διατήρηση της υποχρέωσης αυτής έχει μεταβατικό χαρακτήρα και μπορεί να καταργηθεί με σχετική απόφαση του υπουργού Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης. Η παρ. 8 αφορά την ειδική περίπτωση της σταδιακής εκτέλεσης μίας συνταγής. Με την παρ. 9 κατοχυρώνεται το δικαίωμα των φαρμακοποιών σε επισκόπηση (με ηλεκτρονικό τρόπο) των συνταγών που έχουν οι ίδιοι εκτελέσει, ενώ με την παρ. 10 εισάγεται η υποχρέωση των φαρμακοποιών να καταχωρίζουν όλες τις συνταγές ανεξάρτητα εάν ο ασθενής καλύπτεται από κάποιο ΦΚΑ συμπληρώνοντας σχετική ένδειξη για μη επιβάρυνση κάποιου ΦΚΑ. Με την παρ. 11 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 σύνδεσή τους με το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης καθώς και για την καταχώριση της εκτέλεσης και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών.

Άρθρο 5

Υποχρεώσεις Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Στο άρθρο 5 ορίζονται οι υποχρεώσεις των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας όπως ορίζονται στον παρόντα νόμο, δηλ. αα) οι συμβεβλημένοι ιδιωτικοί φορείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας όπως περιγράφονται στο άρθρο 1 του Π.Δ. 84 (ΦΕΚ Α' 70/2001), όπως ισχύει. Σε αυτήν την κατηγορία εντάσσονται τα διαγνωστικά εργαστήρια πραγματοποίησης βιοχημικών, αιματολογικών εξετάσεων, αξονικών και μαγνητικών τομογραφιών, εξετάσεων μέτρησης οστικής πυκνότητας, υπερήχων κ.α ββ) οι συμβεβλημένες ιδιωτικές κλινικές ως προς τη δραστηριότητά τους που αφορά τμήματα πραγματοποίησης παρακλινικών εξετάσεων, και οι ιδιωτικές κλινικές κάτω των 60 κλινών που δεν υπόκειται στην υποχρέωση δημιουργίας φαρμακείου και εκδίδουν συνταγές νοσηλευμένων ασφαλισμένων οι οποίες εκτελούνται σε ιδιωτικό φαρμακείο γγ) τα δημόσια νοσοκομεία και τα εξωτερικά ιατρεία και διαγνωστικά εργαστήρια αυτών τα κέντρα υγείας και τα αγροτικά ιατρεία. Σύμφωνα με την παρ. 1 οι μονάδες αυτές υποχρεούνται να εγγράφονται ως χρήστες του Σ.Η.Σ. Η παρ. 2 ορίζει τα στοιχεία που πρέπει να καταχωρίζουν οι μονάδες αυτές κατά την εγγραφή τους και ορίζεται ρητά, και στην περίπτωση αυτή, ότι η εγγραφή και ταυτοποίηση είναι απαραίτητη για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων. Οι παρ. 3 και 4 αναφέρονται στη διαδικασία εκτέλεσης των ηλεκτρονικών παραπεμπτικών, η παρ. 5 αναφέρεται στη διαχείριση χειρόγραφου παραπεμπτικού στην περίπτωση εκτάκτου περιστατικού ενώ η παρ. 6 ρυθμίζει την ολοκλήρωση της εκτέλεσης. Η παρ. 7 εισάγει το δικαίωμα των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας να έχει μέσω πρόσβασης στο ΣΗΣ, τη δυνατότητα επισκόπησης των παραπεμπτικών που έχουν εκτελέσει.

Τέλος με την παρ. 8 ρυθμίζεται η υποχρέωση των μονάδων 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 το Σ.Η.Σ. καθώς και για την επεξεργασία, καταχώριση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών συνταγών.

Άρθρο 6

Βάση δεδομένων Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

Το άρθρο 5 ρυθμίζει την δημιουργία, λειτουργία, διαχείριση και τήρηση της βάσης δεδομένων του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, 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] και της Διεύθυνσης Μηχανογραφικών Εφαρμογών. 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 και χρηστών του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης με χρήση του ΑΜΚΑ για τον σκοπό της ταυτοποίησης τους κατά την καταχώριση και εκτέλεση συνταγών και παραπεμπτικών. Στην παρ. 3 ορίζονται ρητά και περιοριστικά οι σκοποί της βάσης δεδομένων της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που συνίστανται στην υποστήριξη των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης για την εκκαθάριση των συνταγών και παραπεμπτικών 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 διασταύρωσης καθώς και 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). Με τον τρόπο αυτό θα επιτυγχάνεται άμεση ειδοποίηση π.χ. Φαρμακοποιών για αποσύρσεις φαρμάκων ή ληγμένα φάρμακα κλπ. Η εκπλήρωση των σκοπών αυτών προϋποθέτει την πρόσβαση

των αντίστοιχων φορέων (Γενικός Γραμματέας Κοινωνικών Ασφαλίσεων και της Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υγείας Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης στο ΣΗΣ στο πλαίσιο της άσκησης των αρμοδιοτήτων που τους ανατίθενται με τις οικείες διατάξεις. ενώ **στην ίδια παράγραφο (παρ. 4)** εισάγεται ρητά η αρχή 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 στην παρ. 5 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 για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως ισχύει) και επιβάλλεται η υποχρέωση λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφαλείας για τις υποδομές, τα πληροφοριακά συστήματα και τα δεδομένα που τηρούνται. Με την παρ. 6 κατοχυρώνεται και ρητά το δικαίωμα των ασφαλισμένων στην πρόσβασης και γνώσης των δεδομένων που τους αφορούν και είναι καταχωρισμένα στη βάση της παρ. 1. Η ρύθμιση αυτή εξειδικεύει το δικαίωμα πρόσβασης όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 12 του ν. 2472/97, οι διατάξεις του οποίου εξακολουθούν να ισχύουν. Ειδικότερα, οι ασφαλισμένοι μπορούν συγκεκριμένα με αίτησή τους στον αντίστοιχο Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης να ενημερώνονται για τον αριθμό και το είδος των συνταγών φαρμάκων και των παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων που έχουν καταχωριστεί και εκτελεστεί στο Σ.Η.Σ. που τους αφορούν. Η πρόσβαση ασκείται με τη συνδρομή ιατρού

Άρθρο 7

Αρμοδιότητες και υποχρεώσεις Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης

Αντίστοιχα **το άρθρο 7** 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 δεδομένων του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης τόσο για τον σκοπό της εκκαθάρισης αυτών όσο και για τους σκοπούς της παρακολούθησης ελέγχων και διασταύρωσης 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 καθώς και τυχόν άλλους χρήστες του συστήματος. 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 8

Εξουσιοδότηση

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 8 παρέχεται στον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης η εξουσιοδότηση να ρυθμίσει με απόφασή του τα τεχνικά και λεπτομερειακά θέματα για την εφαρμογή του παρόντος σχεδίου νόμου και παρατίθεται ενδεικτική απαρίθμηση των θεμάτων που πρέπει να ρυθμιστούν ειδικότερα.

Άρθρο 9

Με το άρθρο 9 ορίζεται η έναρξη ισχύος του νόμου.

12 Αθήνα, 11 Οκτωβρίου 2010

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ &
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

ΘΑΛΑΣΣΙΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ,
ΝΗΣΩΝ και Αλιείας

ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΙΑΜΑΝΤΙΔΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΛΟΒΕΡΔΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΙΑΜΑΝΤΙΔΗΣ

ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ &
ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΚΑΣΤΑΝΙΔΗΣ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΠΑΠΟΥΤΣΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ
ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

ΜΙΧΑΗΛΗΣ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΟΥΧΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

ΓΙΩΡΓΟΣ Σ. ΚΟΥΦΟΥΜΑΝΗΣ