

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ
ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΜΕ ΤΙΤΛΟ
«Κοινωνικό Κλιματικό Ταμείο, Ταμείο Εκσυγχρονισμού και άλλες διατάξεις»

Άρθρο 1

Δομή του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών

1. Στο Υπουργείο Υγείας αναπτύσσεται Εθνικό Σύστημα Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.), το οποίο αποτελεί ένα ενιαίο, σύγχρονο και αποτελεσματικό πλαίσιο πολυεπίπεδης διακυβέρνησης στον τομέα της υγείας. Στόχος του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. είναι η συμβολή στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και στην ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών.
2. Το Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, μετά από σύμφωνη γνώμη της Κυβερνητικής Επιτροπής Ποιότητας του άρθρου 41 του ν. 5218/2025 (Α' 125), εγκρίνονται και τροποποιούνται η πενταετής Εθνική Στρατηγική για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών στην Ελλάδα, καθώς και τα ετήσια στρατηγικά και επιχειρησιακά σχέδια του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α..
3. Ως Κεντρικό Σημείο Αναφοράς του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. ορίζεται η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.» και τον διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.» του ν. 4715/2020 (Α' 149), η οποία εισηγείται στο Υπουργείο Υγείας τη θέσπιση εξειδικευμένων πολιτικών για τη διασφάλιση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, στη βάση διαδικασιών και πρωτοκόλλων για την πρόληψη κινδύνων και τη συνεχή βελτίωση της ασφάλειας και της φροντίδας των ασθενών.
4. Στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., το Υπουργείο Υγείας δύναται, επιπλέον, να αναθέτει στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.:
 - α) την ανάπτυξη, θέσπιση και επικαιροποίηση των εθνικών προτύπων, των κατευθυντήριων οδηγιών και των δεικτών ποιότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις βέλτιστες πρακτικές, σε συνεργασία με την ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Α.Ε.» του άρθρου 43 του ν. 5218/2025,
 - β) την εκπόνηση της Εθνικής Στρατηγικής για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών, με τη συμμετοχή εκπροσώπων των ληπτών υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 60 του ν. 4931/2022 (Α' 94), η οποία υποβάλλεται, μετά από διαβούλευση με τους εμπλεκόμενους φορείς, προς έγκριση στο Υπουργείο Υγείας, και την παρακολούθηση της προόδου της εφαρμογής του, μέσω της σύνταξης ετήσιων εκθέσεων προόδου,
 - γ) την εκπόνηση των ετήσιων επιχειρησιακών σχεδίων δράσης για την υλοποίηση της Εθνικής Στρατηγικής για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών, με τη συμμετοχή εκπροσώπων των ληπτών υπηρεσιών υγείας, και την εισήγηση για την έγκρισή τους προς τον Υπουργείο Υγείας,
 - δ) την ανάπτυξη, εφαρμογή και υποστήριξη του Κοινού Πλαισίου Αξιολόγησης (Κ.Π.Α.) της παρ. 2 του άρθρου 6 του ν. 4715/2020,

~Im

ε) τη λειτουργία του Εθνικού Χάρτη Υπηρεσιών Φροντίδας Υγείας, ο οποίος παρέχει συγκρίσιμα δεδομένα ποιότητας ανά πάροχο και περιοχή,

στ) την καθοδήγηση των Περιφερειακών και Τοπικών Σημείων Αναφοράς ως προς την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας, διαδικασιών, οδηγιών, τη μέτρηση δεικτών και τη διαχείριση κινδύνων,

ζ) τη συγκέντρωση και ανάλυση των ετήσιων εκθέσεων πεπραγμένων των Περιφερειακών και Τοπικών Σημείων Αναφοράς και

η) την υποβολή προτάσεων προς το Υπουργείο Υγείας για τη βελτίωση της λειτουργίας του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α..

5. Οι Διοικήσεις των Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.) ορίζονται ως Περιφερειακά Σημεία Αναφοράς του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. και έχουν τις εξής αρμοδιότητες:

α) την παρακολούθηση της εφαρμογής των πολιτικών ασφάλειας και φροντίδας που προτείνονται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και εγκρίνονται από το Υπουργείο Υγείας,

β) την παρακολούθηση και τον έλεγχο της συμμόρφωσης και του συντονισμού των νοσοκομείων εποπτείας τους ως προς την εφαρμογή των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, των εργαλείων αξιολόγησης και των κατευθυντήριων οδηγιών που προτείνονται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και εγκρίνονται από το Υπουργείο Υγείας,

γ) τη μέριμνα για την εφαρμογή από τις δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Ψυχικής Υγείας και Δημόσιας Υγείας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας, των εργαλείων αξιολόγησης και των κατευθυντήριων οδηγιών που προτείνονται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και εγκρίνονται από το Υπουργείο Υγείας,

δ) την παρακολούθηση της υποχρεωτικής δήλωσης ανεπιθύμητων συμβάντων από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας αρμοδιότητας ή εποπτείας τους,

ε) τη συγκέντρωση και διαβίβαση στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. των ετήσιων εκθέσεων για την ποιότητα της φροντίδας υγείας και την ασφάλεια των ασθενών για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας αρμοδιότητάς τους ή εποπτείας τους, οι οποίες συντάσσονται από τους παρόχους βάσει τυποποιημένου προτύπου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., και την αποτίμησή τους σε επίπεδο Περιφερειακού Σημείου Αναφοράς,

στ) την παρακολούθηση της κατάρτισης και υλοποίησης των ετήσιων σχεδίων δράσης για τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, που υποβάλλουν οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας αρμοδιότητας ή εποπτείας τους στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., και την υποστήριξη της συντονισμένης εφαρμογής τους σε περιφερειακό επίπεδο,

ζ) τη συνεργασία με τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. για τη χορήγηση στοιχείων, δεδομένων και πληροφοριών αναφορικά με ζητήματα ποιότητας της φροντίδας υγείας και ασφάλειας των ασθενών και

η) την υποβολή εισηγήσεων προς το Υπουργείο Υγείας και τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. για θέματα πολιτικών και στρατηγικής για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

Για την υποβοήθηση του έργου των Περιφερειακών Σημείων Αναφοράς, συστήνονται σε κάθε Δ.Υ.Π.Ε., δύο (2) μη αμειβόμενες Επιτροπές Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας, μία (1) για τα νοσοκομεία και τις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και μία (1) για τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.) αρμοδιότητάς της, οι οποίες λειτουργούν ως συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά όργανα επί θεμάτων ποιότητας, ασφάλειας και κλινικής αποτελεσματικότητας, ανά κατηγορία δομών, με διετή θητεία.

Οι Επιτροπές Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας συγκροτούνται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Δ.Υ.Πε. και αποτελούνται από επτά (7) μέλη ως εξής:

- α) τον αρμόδιο κατά περίπτωση Υποδιοικητή της οικείας Δ.Υ.Πε., ως Πρόεδρο,
- β) τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., ο οποίος αναπληρώνεται από υπάλληλο της ίδιας Διεύθυνσης,
- γ) τον προϊστάμενο της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., ο οποίος αναπληρώνεται από υπάλληλο της ίδιας Διεύθυνσης,
- δ) τον προϊστάμενο του Τμήματος Βελτίωσης και Ελέγχου Ποιότητας της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε., ο οποίος αναπληρώνεται από υπάλληλο του ίδιου Τμήματος,
- ε) δύο (2) εκπροσώπους κλινικών επιστημόνων ή επαγγελματιών υγείας, με τους αναπληρωτές τους, οι οποίοι επιλέγονται από τις αντίστοιχες κατηγορίες προσωπικού (ιατρικό, νοσηλευτικό ή λοιπό υγειονομικό προσωπικό) αναλόγως της κατηγορίας δομών της οικείας Δ.Υ.Πε. που αφορά η επιτροπή, και
- στ) έναν (1) εκπρόσωπο των ληπτών υπηρεσιών υγείας, με τον αναπληρωτή του, οι οποίοι ορίζονται μετά από πρόταση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, η οποία υποβάλλεται εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την αποστολή σχετικής πρόσκλησης του Διοικητή της οικείας Δ.Υ.Πε.. Αν η προθεσμία του προηγούμενου εδαφίου παρέλθει άπρακτη, ο εκπρόσωπος ορίζεται από τον Διοικητή της οικείας Δ.Υ.Πε.

Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη των Επιτροπών Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας και ο υπάλληλος της οικείας Υ.ΠΕ. που παρέχει γραμματειακή υποστήριξη ορίζονται με την απόφαση συγκρότησης. Με την ίδια ή όμοια απόφαση δύναται να ρυθμίζεται και κάθε άλλο θέμα σχετικά με την οργάνωση και λειτουργία των Επιτροπών Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας. Με όμοια απόφαση δύναται, για σπουδαίο λόγο αναγόμενο σε πλημμελή άσκηση των καθηκόντων του, να αντικατασταθεί μέλος της επιτροπής, πριν από τη λήξη της θητείας του. Το νέο μέλος ορίζεται για το υπόλοιπο της θητείας του μέλους που αντικαθιστά.

Οι Επιτροπές Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας δύνανται να καλούν στις συνεδριάσεις τους έναν (1) ή περισσότερους Προϊσταμένους Διευθύνσεων της οικείας Δ.Υ.Πε., οι οποίοι παρίστανται, χωρίς δικαίωμα ψήφου, για την παροχή των απόψεών τους σχετικά με το Περιφερειακό Σχέδιο Συνεχούς Βελτίωσης Ποιότητας και Ασφάλειας των Υπηρεσιών Υγείας, το οποίο συντάσσεται από τον προϊστάμενο του Τμήματος Βελτίωσης και Ελέγχου Ποιότητας της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ανάπτυξης Πολιτικών Παροχής Υπηρεσιών Υγείας της οικείας Δ.Υ.Πε..

Οι Επιτροπές Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας έχουν τις εξής αρμοδιότητες:

- α) εισηγούνται προς το Περιφερειακό Σημείο Αναφοράς την Ετήσια Έκθεση Πεπραγμένων Ποιότητας και Ασφάλειας των Υπηρεσιών Υγείας για τους οικείους, ανάλογα με την επιτροπή, παρόχους υπηρεσιών υγείας, καθώς και το Ετήσιο Σχέδιο Συνεχούς Βελτίωσης Ποιότητας και Ασφάλειας των Υπηρεσιών Υγείας με βάση τις προτεραιότητες και σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα και τους δείκτες που προτείνει ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και εγκρίνονται από το Υπουργείο Υγείας,

β) εισηγούνται την προώθηση και διαμόρφωση προγραμμάτων επιμόρφωσης στη διαχείριση κινδύνων, στην ασφάλεια των ασθενών και σε εργαλεία βελτίωσης της ποιότητας της φροντίδας υγείας, ενθαρρύνοντας τη συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση, και

γ) γνωμοδοτούν επί του πορίσματος των Αυτοτελών Γραφείων Προστασίας Δικαιωμάτων Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας των νοσοκομείων αρμοδιότητας της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. αναφορικά με τη διαχείριση αναφορών για ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβάνοντας στην ανωτέρω γνώμη και την πρόβλεψη επανορθωτικών μέτρων και άλλων δράσεων για τον εξορθολογισμό και τη βελτιστοποίηση της οργάνωσης και λειτουργίας των δημόσιων παρόχων υπηρεσιών υγείας.

6. Τα νοσοκομεία και οι δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και Ψυχικής Υγείας ορίζονται ως Τοπικά Σημεία Αναφοράς του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α..

Σε κάθε Τοπικό Σημείο Αναφοράς ορίζεται Υπεύθυνος Ποιότητας και Ασφάλειας (Υ.Π.Α.) ως εξής:

α) Στα νοσοκομεία, ο προϊστάμενος της οργανικής μονάδας που είναι αρμόδια για την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και την ασφάλεια των ασθενών, η οποία λειτουργεί ανάλογα με το μέγεθος, τη φύση και το εύρος των παρεχόμενων υπηρεσιών από το νοσοκομείο, και
β) στις δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και Ψυχικής Υγείας, ο επιστημονικά υπεύθυνος/συντονιστής ή άλλο τακτικό υπάλληλο του οικείου φορέα με τυπικά προσόντα ή πιστοποιήσεις που συνδέονται με τον τομέα της ποιότητας στη φροντίδα υγείας, ο οποίος ορίζεται με απόφαση του Διοικητή της οικείας Δ.Υ.ΠΕ. και ο οποίος συνεργάζεται με το Τμήμα Βελτίωσης και Ελέγχου Ποιότητας της οικείας Δ.Υ.ΠΕ..

7. Οι Υ.Π.Α. έχουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) συνεργάζονται με την Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και την οικεία Δ.Υ.ΠΕ. για την παροχή συγκεντρωτικών στοιχείων, ανωνυμοποιημένων δεδομένων και πληροφοριών που αφορούν ζητήματα σχετικά με την ποιότητα της φροντίδας υγείας και την ασφάλεια των ασθενών σε τοπικό επίπεδο,

β) μεριμνούν για την καθοδήγηση του οικείου Τοπικού Σημείου Αναφοράς, με σκοπό την πλήρη συμμόρφωσή του με το κανονιστικό πλαίσιο πολιτικών, οδηγιών, προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών που προτείνει ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και θεσπίζει το Υπουργείο Υγείας,

γ) συντάσσουν την ετήσια Έκθεση Πεπραγμένων Ποιότητας και Ασφάλειας Ποιότητας και Ασφάλειας των Υπηρεσιών Υγείας του οικείου Τοπικού Σημείου Αναφοράς και την υποβάλλουν στην αρμόδια Επιτροπή Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας του οικείου Περιφερειακού Σημείου Αναφοράς,

δ) μεριμνούν για την εφαρμογή σε επίπεδο φορέα των πολιτικών, οδηγιών, προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών, που προτείνονται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και εγκρίνονται από το Υπουργείο Υγείας, διασφαλίζοντας την ενσωμάτωσή τους στις λειτουργίες του οικείου Τοπικού Σημείου Αναφοράς,

ε) παρακολουθούν τη συμμόρφωση του οικείου παρόχου υπηρεσιών υγείας με τις πολιτικές, τα πρότυπα, τους δείκτες και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ποιότητα της φροντίδας υγείας και την ασφάλεια των ασθενών, που προτείνονται από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και εγκρίνονται από το Υπουργείο Υγείας, και υποστηρίζουν την ανάλυση και αξιοποίησή τους για σκοπούς εσωτερικής αξιολόγησης και συνεχιζόμενης βελτίωσης,

στ) συλλέγουν, επεξεργάζονται και υποβάλλουν συγκεντρωτικά στοιχεία και ανωνυμοποιημένα δεδομένα για την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και την ασφάλεια των ασθενών, σύμφωνα με τις οδηγίες του Περιφερειακού Σημείου Αναφοράς,

ζ) υποβάλλουν προτάσεις βελτίωσης στην οικεία Επιτροπή Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας του Περιφερειακού Σημείου Αναφοράς για τη συνεχή αναβάθμιση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και

η) αποτελούν τα αρμόδια όργανα για την παραλαβή και διαχείριση αναφορών για ανεπιθύμητα συμβάντα για την ασφάλεια των ασθενών σύμφωνα με τη διαδικασία αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων για την ασφάλεια των ασθενών.

8. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., δύναται να ρυθμίζεται κάθε θέμα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την υλοποίησή του.

9. Κατά την πρώτη εφαρμογή του παρόντος, δεν απαιτούνται:

α) προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της Κυβερνητικής Επιτροπής Ποιότητας του άρθρου 41 του ν. 5218/2025 για την έκδοση της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί έγκρισης της Εθνικής Στρατηγικής για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών στην Ελλάδα,

β) συνεργασία με την ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης Α.Ε.» του άρθρου 43 του ν. 5218/2025 για την ανάπτυξη, θέσπιση και επικαιροποίηση των εθνικών προτύπων, των κατευθυντήριων οδηγιών και των δεικτών ποιότητας και ασφάλειας και

γ) συμμετοχή εκπροσώπων των ληπτών υπηρεσιών υγείας και διαβούλευση με τους εμπλεκόμενους φορείς κατά την εκπόνηση της Εθνικής Στρατηγικής για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών.

Άρθρο 2

Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας

1. Στο πλαίσιο της λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.), η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.» και τον διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.» λειτουργεί «Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας» (Π.Π.Α.Υ.), ως εκτελών την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις περ. 7) και 8), αντίστοιχα, του άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, Γ.Κ.Π.Δ., L 119).

2. Το Π.Π.Α.Υ. συστήνεται ως ειδική επιχειρησιακή μονάδα του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., η οποία λειτουργεί σε επίπεδο Αυτοτελούς Γραφείου και υπάγεται απευθείας στον Διευθύνοντα Σύμβουλο του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε..

3. Το Π.Π.Α.Υ. έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

~sm

α) συλλέγει για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, δεδομένα ποιότητας της φροντίδας υγείας και ασφάλειας των ασθενών, υπό τη μορφή των αναφορών από αποθετήρια υφιστάμενων πληροφοριακών συστημάτων των παρόχων υπηρεσιών υγείας, καθώς και κάθε ανάλογο ψηφιακό εργαλείο αξιολόγησης, και λειτουργεί σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας, της ελαχιστοποίησης δεδομένων, της ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης και της προστασίας προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

β) συλλέγει και αναλύει για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, δεδομένα και δημοσιοποιεί συγκριτικούς δείκτες ποιότητας και ασφάλειας, βάσει διεθνώς αναγνωρισμένης μεθοδολογίας και εργαλείων αξιολόγησης, με σεβασμό στην προστασία δεδομένων, ιδίως δείκτες δομής, που αφορούν τους πόρους και τις οργανωτικές υποδομές, δείκτες διαδικασίας, που αξιολογούν τον τρόπο παροχής υπηρεσιών, δείκτες αποτελέσματος, που αποτυπώνουν την πραγματική επίδραση των υπηρεσιών υγείας, καθώς και δείκτες που σχετίζονται με τη διοίκηση και τη διακυβέρνηση των οργανισμών υγείας,

γ) ενοποιεί τα παραπάνω δεδομένα μέσω του Εθνικού Χάρτη Υπηρεσιών Φροντίδας Υγείας και επεξεργάζεται, αναλύει και μετατρέπει τα δεδομένα αυτά για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, σε δείκτες, συγκριτικές αξιολογήσεις και τεκμηριωμένες εκθέσεις, τα οποία διαβιβάζει στις αρμόδιες υπηρεσίες του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., ως Κεντρικού Σημείου Αναφοράς, καθώς και στις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, ως Εποπτεύουσας Αρχής του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.,

δ) συντάσσει τακτικές και ετήσιες εκθέσεις συγκριτικής αξιολόγησης των παρόχων υπηρεσιών υγείας, με σκοπό την τεκμηρίωση της χάραξης πολιτικής και τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών, και

ε) διασφαλίζει διαδικασίες διαβούλευσης με τους εμπλεκόμενους φορείς και τους εκπροσώπους των ληπτών υπηρεσιών υγείας και εισηγείται τη δημόσια διάθεση και ανάρτηση από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, των παραγόμενων δεδομένων, σε ερευνητές και πολίτες, μέσω ανοικτών μορφότυπων πληροφόρησης, με τρόπο σύμφωνο με το ισχύον πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων.

3. Το Π.Π.Α.Υ. ενοποιεί τα δεδομένα μέσω του Εθνικού Χάρτη Υπηρεσιών Φροντίδας Υγείας και επεξεργάζεται, αναλύει και μετατρέπει τα δεδομένα σε δείκτες, συγκριτικές αξιολογήσεις και τεκμηριωμένες εκθέσεις, τα οποία διαβιβάζει, μέσω της Διοίκησης του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., στο Υπουργείο Υγείας.

Η επεξεργασία και δημοσιοποίηση όλων των δεδομένων υλοποιείται αποκλειστικά σε ανωνυμοποιημένη ή ψευδωνυμοποιημένη μορφή, κατά τρόπο που αποκλείει την άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση φυσικών ή νομικών προσώπων, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

4. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., το Π.Π.Α.Υ. στελεχώνεται από επιστημονικό προσωπικό που ήδη υπηρετεί στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και που παρέχει υπηρεσίες με ανάθεση παράλληλων καθηκόντων, χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής.

Άρθρο 3

Διαδικασία αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων για την ασφάλεια των ασθενών

1. Για την εφαρμογή του παρόντος ως ανεπιθύμητο συμβάν για την ασφάλεια των ασθενών νοείται κάθε μη προγραμματισμένο ή απροσδόκητο γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει ή οδήγησε σε βλάβη κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας και περιλαμβάνει σφάλματα που προκάλεσαν βλάβη, σφάλματα που παρά λίγο δεν προκάλεσαν βλάβη και επικίνδυνες συνθήκες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβη.
2. Στο πλαίσιο της λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.), θεσπίζεται διαδικασία Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών, η οποία διενεργείται από την Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με τις περ. 7) και 8) του άρθρου 4 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, Γ.Κ.Π.Δ., L 119).
3. Οι αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων είναι προσβάσιμες σε όλους τους παρόχους υπηρεσιών υγείας.
4. Υπεύθυνος για την αναφορά είναι ο επαγγελματίας υγείας ή ο εργαζόμενος σε πάροχο υπηρεσιών υγείας, στην αντίληψη του οποίου υπέπεσε, με οποιονδήποτε τρόπο, το ανεπιθύμητο συμβάν.
5. Η αναφορά γίνεται επώνυμα ή ανώνυμα προς τον αρμόδιο κατά περίπτωση Υπεύθυνο Ποιότητας και Ασφάλειας (Υ.Π.Α.), με σχετική καταχώρηση σε ψηφιακό έντυπο καταγραφής. Βάσει αυτής διενεργείται τοπική διερεύνηση από τα αρμόδια όργανα του παρόχου υπηρεσιών υγείας. Τα δεδομένα τυποποιούνται βάσει εθνικού προτύπου καταγραφής. Κάθε Υ.Π.Α. έχει πρόσβαση στα δεδομένα αρμοδιότητάς του, προκειμένου να υποβάλλει αναφορές συμβάντων στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., και στην οικεία Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας (Δ.Υ.Πε.), καθημερινά ή σε άλλα προκαθορισμένα τακτά χρονικά διαστήματα. Η αναφορά ανεπιθύμητου συμβάντος δεν δύναται να επιφέρει δυσμενή μεταχείριση σε βάρος του αναφέροντος, εφόσον αυτή είναι αληθής και πραγματοποιείται καλόπιστα.
6. Το Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας (Π.Π.Α.Υ.) πραγματοποιεί, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, ταξινόμηση συμβάντων, ανάλυση συστημικών αιτιών, στατιστική επεξεργασία και ανίχνευση προτύπων.
7. Η διερεύνηση των συμβάντων από τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. διέπεται από τις αρχές, της εμπιστευτικότητας και της αποτροπής της δυσμενούς μεταχείρισης του αναφέροντος και δεν αποδίδει υπαιτιότητα ούτε συνιστά πειθαρχική ή ποινική διαδικασία. Τα αποτελέσματα της διερεύνησης αξιοποιούνται για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών κατά τη σύνταξη των εκθέσεων, εισηγήσεων και αναλύσεων του Π.Π.Α.Υ. και δεν δύνανται να χρησιμοποιηθούν αυτοτελώς ως αποδεικτικό μέσο σε πειθαρχική ή ποινική διαδικασία.
8. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι οργάνωσης και λειτουργίας της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων, και ιδίως η διαδικασία υποβολής, καταγραφής, διαχείρισης, ανάλυσης και διερεύνησης αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων, τα αρμόδια όργανα και οι ρόλοι τους σε κάθε στάδιο, οι κανόνες εμπιστευτικότητας, ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης, τα ειδικότερα δικαιώματα

~ fm

των εμπλεκόμενων προσώπων, καθώς και οι όροι και ο τρόπος τήρησης, πρόσβασης και διαβίβασης των σχετικών δεδομένων.

Άρθρο 4

Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών

1. α) Ως εκτελούντες την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία συστημάτων αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.) ορίζονται η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.» και τον διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.» και η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.», που έχει συσταθεί με τον ν. 3607/2007 (Α' 245).

β) Η Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. επέχει θέση εκτελούσας την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας για κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργεί για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., συμπεριλαμβανομένων των επεξεργασιών σχετικά με το Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας, του Εθνικού Χάρτη Υπηρεσιών Φροντίδας Υγείας και της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών, σύμφωνα με το παρόν.

γ) Η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. αναλαμβάνει, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, τη λειτουργία κάθε πληροφοριακού συστήματος και εφαρμογής, που αναπτύσσεται στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., καθώς και κάθε συστήματος αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συγκροτείται στο πλαίσιο αυτού. Κατά την εκτέλεση εξεργασίας, η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. αναλαμβάνει την υλοποίηση και την οργάνωση της μετάπτωσης κάθε κατηγορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων δεδομένων από κάθε πηγή, την τήρηση υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων και τη διαχείριση κάθε άλλου θέματος, που αφορά στην ομαλή λειτουργία των πληροφοριακών συστημάτων και εφαρμογών και των συστημάτων αρχειοθέτησης, που λειτουργούν στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και, ιδίως, το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, Γ.Κ.Π.Δ., L 119).

2. Πληροφοριακά συστήματα και εφαρμογές καθώς και συστήματα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και μη προσωπικών δεδομένων, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., ως «Φορέα Υλοποίησης / Φορέα Λειτουργίας» για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως «Κυρίου του έργου / Υπουργείου Ευθύνης», στο πλαίσιο της Δράσης/Έργου «Οργανωτικές Μεταρρυθμίσεις στο Σύστημα Υγείας (ΚΕΤΕΚΝΥ, ΟΔΙΠΥ). Έργο: ΟΔΙΠΥ », που χρηματοδοτείται από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας,

εκχωρούνται από τον Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε., με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.Δι.Π.Υ. ΑΕ, στην Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., και, μετά από απόφαση για την αποδοχή της εκχώρησης αυτής από το Διοικητικό Συμβούλιο της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., τίθενται σε παραγωγική λειτουργία από την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.. Ανάδοχοι του Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. στο πλαίσιο της προαναφερόμενης Δράσης / Έργου λογίζονται ως υπο-εκτελούντες την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, κατά την έννοια των παρ. 2 και 4, του άρθρου 28 του Γ.Κ.Π.Δ..

3. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ο Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. και η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., αντίστοιχα, επιφορτίζονται με τις υποχρεώσεις που θέτουν για τον εκτελούντα την επεξεργασία οι διατάξεις του Γ.Κ.Π.Δ. και ιδίως:

α) Επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, εκτός αν υποχρεούνται προς τούτο από την ευρωπαϊκή ή εθνική νομοθεσία. Σε αυτή την περίπτωση, ο Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. και η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ενημερώνουν το Υπουργείο Υγείας για τη συγκεκριμένη νομική υποχρέωση πριν από την επεξεργασία.

β) Διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας.

γ) Λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 32 του Γ.Κ.Π.Δ..

δ) Τηρούν τους όρους που αναφέρονται στις παρ. 2 και 4 του άρθρου 28 του Γ.Κ.Π.Δ. σχετικά με την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία.

ε) Λαμβάνουν υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρούν το Υπουργείο Υγείας, με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στον βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του Υπουργείου Υγείας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, που προβλέπονται στο Κεφάλαιο ΙΙΙ του Γ.Κ.Π.Δ..

στ) Συνδράμουν το Υπουργείο Υγείας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του Γ.Κ.Π.Δ., λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτουν. Στο πλαίσιο αυτό, η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. διενεργεί, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, την απαιτούμενη από το άρθρο 35 του Γ.Κ.Π.Δ. εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων και υποβάλλει αυτήν, καθώς και κάθε επικαιροποίησή της, στην Αυτοτελή Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (Υ.Π.Δ.) του Υπουργείου Υγείας. Ο Υ.Π.Δ. του Υπουργείου Υγείας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρέχει συμβουλές όσον αφορά στην εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθεί την υλοποίησή της, με τη συνεργασία του Υ.Π.Δ. της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε..

ζ) Θέτουν στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του Γ.Κ.Π.Δ. και επιτρέπουν και διευκολύνουν τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από το Υπουργείο Υγείας, ιδίως, μέσω του Υ.Π.Δ. και υπαλλήλων της Αυτοτελούς Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Υγείας, ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από το Υπουργείο Υγείας.

η) Ενημερώνουν το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, αμελλητί, στην περίπτωση που αντληφθούν παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Γ.Κ.Π.Δ..

4. Τα συστήματα αρχειοθέτησης, που λειτουργούν στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., διασφαλίζουν τη δυνατότητα καταγραφής όλων των αναγκαίων και πρόσφορων δεδομένων που σχετίζονται με την πλήρωση των σκοπών αυτού.

5. Τα συστήματα αρχειοθέτησης, που λειτουργούν στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., διαλειτουργούν με ασφάλεια με τα ακόλουθα, ιδίως, συστήματα αρχειοθέτησης, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.:

α) Το σύστημα αρχειοθέτησης του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.).

β) Τα συστήματα αρχειοθέτησης Εθνικών Μητρώων Ασθενών (Ε.Μ.Α.).

γ) Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ.

δ) Το σύστημα αρχειοθέτησης του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.).

ε) Το σύστημα αρχειοθέτησης «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ» του Υπουργείου Υγείας.

στ) Τα συστήματα αρχειοθέτησης του Κέντρου Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών και της πλατφόρμας «Quality-for-All» του προγράμματος «Health-IQ».

6. Τα συστήματα αρχειοθέτησης, που λειτουργούν στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. τηρούνται, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, σε χώρους της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. για αόριστο χρονικό διάστημα, και πάντως για όσο συνεχίζεται η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία των συστημάτων αυτών. Εφόσον τερματιστεί η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία των εν λόγω συστημάτων αρχειοθέτησης από την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. επιστρέφει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, και διαγράφει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν η αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα απαιτείται από την ευρωπαϊκή ή εθνική νομοθεσία.

7. Η επεξεργασία των δεδομένων στα συστήματα αρχειοθέτησης, που λειτουργούν στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε..

8. Η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα των συστημάτων αρχειοθέτησης, που λειτουργούν στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., στους διαπιστευμένους χρήστες του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, με βάση τους ρόλους και τα δικαιώματα στο σύστημα, που τους αποδίδει το Υπουργείο Υγείας. Ο έλεγχος πρόσβασης των χρηστών πραγματοποιείται από το σύστημα διαχείρισης χρηστών της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε, στο οποίο αποθηκεύονται τα στοιχεία των χρηστών - χειριστών του συστήματος, με βάση τους ειδικά διαμορφωμένους ρόλους, που ορίζουν τα δικαιώματα των χρηστών, πρόσβασης, προβολής και επεξεργασίας, στο σύστημα. Βάσει των δικαιωμάτων αυτών, οι χρήστες - χειριστές δύνανται να έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση και δυνατότητα για τις ακόλουθες λειτουργίες:

α) να διενεργούν καταχωρίσεις στα συστήματα,

β) να επεξεργάζονται ήδη καταχωρημένες εγγραφές,

γ) να προβάλουν δεδομένα και

δ) να έχουν πρόσβαση σε στατιστικές αναφορές.

9. Για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, λαμβάνονται, κατ' ελάχιστον, τα ακόλουθα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα εκ μέρους της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. :

α) Η πρόσβαση στα δεδομένα και η επεξεργασία επιτρέπονται μόνο με χρήση καταλλήλων διαπιστευτηρίων από προσωπικό, το οποίο διαθέτει τις κατάλληλες εξουσιοδοτήσεις και υποχρεούται στην τήρηση των προβλεπόμενων, κατά την κείμενη νομοθεσία, υποχρεώσεων εμπιστευτικότητας και τήρησης απορρήτου, ανεξάρτητα από τον ειδικότερο νομικό χαρακτηρισμό της σχέσης εργασίας του με την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.,

β) Οι διαβιβάσεις των δεδομένων πραγματοποιούνται με κρυπτογράφηση.

γ) Τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιημένα αρχεία καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται σε προσωπικά δεδομένα. Στα αρχεία αυτά καταγράφονται το όνομα χρήστη και ο χρόνος συμβάντος, καθώς και οι ακόλουθες τουλάχιστον ενέργειες: εισαγωγή, πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση και διαγραφή προσωπικών δεδομένων. Τηρούνται, επίσης, σε ηλεκτρονική μορφή αντίγραφα των προαναφερομένων αρχείων καταγραφής για χρονικό διάστημα είκοσι (20), τουλάχιστον, ετών.

δ) Ενημερώνεται και ευαισθητοποιείται συστηματικά το προσωπικό, το οποίο ασχολείται με τη συγκεκριμένη επεξεργασία, ανεξάρτητα από τον ειδικότερο νομικό χαρακτηρισμό της σχέσης εργασίας του με την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε..

10. Ο Υ.Π.Δ. του Υπουργείου Υγείας παρακολουθεί τη συμμόρφωση της λειτουργίας του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. προς τις διατάξεις του Γ.Κ.Π.Δ. και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία του Υ.Π.Δ. του Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε., εφόσον αυτός υπάρχει, καθώς και των Υ.Π.Δ. της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., των Διοικήσεων Υγειονομικών Περιφερειών και των νοσοκομείων.

Άρθρο 5

Προσωπικός ιατρός – Αντικατάσταση παρ. 2 άρθρου 14 ν. 5157/2024

Η παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί του συστήματος παραπομπών και επισκέψεων, αντικαθίσταται ως εξής:

«2. Η παραπομπή σε ιατρούς δημόσιων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας περίθαλψης, καθώς και σε συμβεβλημένους με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας παρόχους υπηρεσιών υγείας, γίνεται από τον προσωπικό ιατρό στον οποίο είναι εγγεγραμμένος ο λήπτης υπηρεσιών υγείας.

Σε περίπτωση αντικειμενικής αδυναμίας εξεύρεσης προσωπικού ιατρού ή αντικειμενικής αδυναμίας προσέλευσης των κατοίκων δυσπρόσιτων ή απομακρυσμένων περιοχών στον προσωπικό ιατρό που είναι εγγεγραμμένος, η παραπομπή γίνεται:

α) από οποιονδήποτε υπόχρεο, μη υπόχρεο και επί θητεία προσωπικό ιατρό του άρθρου 8, ανεξαρτήτως εάν ο λήπτης υπηρεσιών υγείας είναι εγγεγραμμένος σε αυτόν,

β) από οποιονδήποτε γενικό/οικογενειακό ιατρό, εσωτερικό παθολόγο και παιδίατρο, ανεξαρτήτως του εάν αποτελεί προσωπικό ιατρό και, στην περίπτωση που αποτελεί προσωπικό ιατρό, ανεξαρτήτως του εάν ο λήπτης υπηρεσιών υγείας είναι εγγεγραμμένος σε αυτόν.

Η ως άνω παραπομπή γίνεται αφού παρασχεθεί πληροφόρηση στον λήπτη υπηρεσιών υγείας, με ταυτόχρονη ενημέρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.).

Κάθε περαιτέρω παραπομπή μπορεί να γίνεται και από τους λοιπούς ιατρούς για τα θέματα της ειδικότητάς τους, με ταυτόχρονη ενημέρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.).

Το σύστημα παραπομπών της παρούσας δεν ισχύει για τα έκτακτα και επείγοντα περιστατικά.».

Αθήνα, 3 Απριλίου 2026

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ		ΥΓΕΙΑΣ
	ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΙΣ 03.04.2026 19:03	THEODOROS LIVANIOS 03.04.2026 18:53	SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS 03.04.2026 19:04
ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ	ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ	ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ	
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ	ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ	
MICHAEL CHRYSOCHOIDIS 03.04.2026 18:51	PANAGIOTIS THEODORIKAKOS 03.04.2026 18:59	NIKI KERAMEOS 03.04.2026 19:08	
ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ	ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ	ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ	
ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ			
DIMITRIOS PAPASTERGIOU 03.04.2026 18:48			
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ			
ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ			

αριθμ. 700, 471
Ειδ. 119
Κατατέθηκε σήμερα στις 3-4-2026 και ώρα 20:40
• Καταθέσει
Κ. ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ
Θ. ΛΙΒΑΝΙΟΣ
Σ.Α. ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ κ.α.
Διευτ. Κ.Α. Εργασ.

nikn

ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΥΝΕΠΕΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΙΤΛΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΜΕΝΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ / ΠΡΟΣΘΗΚΗ

ΣΤΟ ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΜΕ ΤΙΤΛΟ

«Κοινωνικό Κλιματικό Ταμείο, Ταμείο Εκσυγχρονισμού και άλλες διατάξεις»

Επισπεύδον Υπουργείο

Υπουργείο Υγείας

Στοιχεία επικοινωνίας: Δάφνη Νικολάου email: danikolaou@moh.gov.gr τηλ: 213 2161468

Επιλέξατε από τον παρακάτω κατάλογο τον τομέα ή τους τομείς νομοθέτησης στους οποίους αφορούν οι βασικές διατάξεις της αξιολογούμενης ρύθμισης:

ΤΟΜΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΗΣΗΣ	(X)
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΣ ¹	
ΕΘΝΙΚΗ ΑΜΥΝΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ²	
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ / ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ / ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ³	
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ⁴	X
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ – ΔΗΜΟΣΙΑ ΤΑΞΗ – ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ ⁵	
ΑΝΑΠΤΥΞΗ – ΕΠΕΝΔΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ⁶	

¹ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων & Αθλητισμού και Υπουργείου Πολιτισμού.

² Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και Υπουργείου Εξωτερικών.

³ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών.

⁴ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υπουργείου Υγείας.

⁵ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Εσωτερικών, Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και Υπουργείου Δικαιοσύνης.

⁶ Τομέας νομοθέτησης επί θεμάτων Υπουργείου Ανάπτυξης, Υπουργείου Περιβάλλοντος & Ενέργειας, Υπουργείου Υποδομών & Μεταφορών, Υπουργείου Ναυτιλίας & Νησιωτικής Πολιτικής, Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και Υπουργείου Τουρισμού.

Α. Αιτιολογική έκθεση

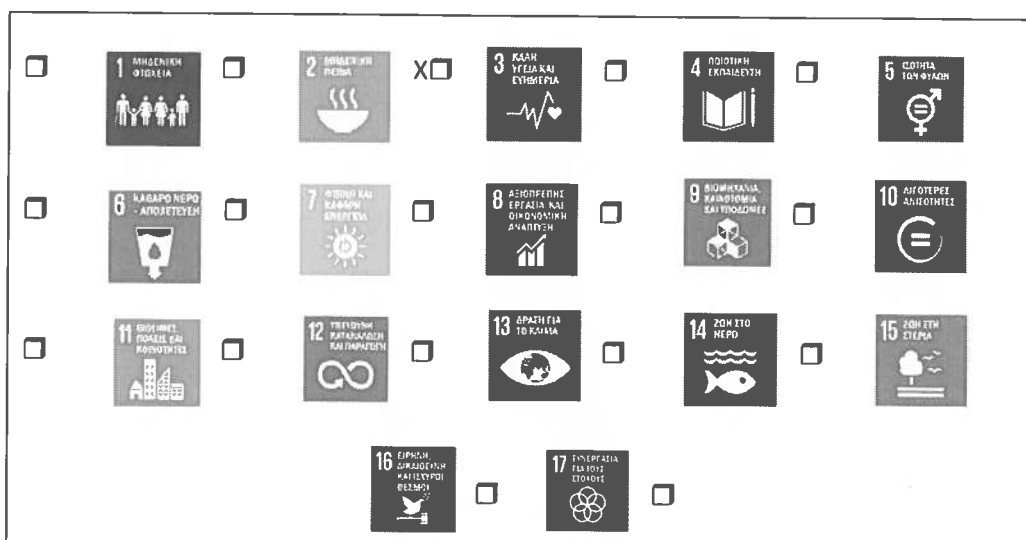
Η «ταυτότητα» της αξιολογούμενης ρύθμισης	
1.	Ποιο ζήτημα αντιμετωπίζει η αξιολογούμενη ρύθμιση; Άρθρα 1 έως 4: Οι αξιολογούμενες ρυθμίσεις αντιμετωπίζουν το υφιστάμενο έλλειμμα ενιαίας θεσμικής οργάνωσης, συντονισμού και λογοδοσίας ως προς την ποιότητα της φροντίδας υγείας και την ασφάλεια των ασθενών. Ειδικότερα, θεραπεύουν την αποσπασματικότητα των υφιστάμενων πρακτικών, την έλλειψη κοινών προτύπων και δεικτών, την ανεπαρκή αξιοποίηση δεδομένων και την απουσία οργανωμένου μηχανισμού αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων. Προς τούτο, θεσπίζονται ενιαίο πολυεπίπεδο σύστημα διακυβέρνησης, Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας και ειδική διαδικασία αναφοράς και διερεύνησης συμβάντων, με στόχους την ενίσχυση της διαφάνειας, της λογοδοσίας, της διαχείρισης κινδύνων, της ασφάλειας των ασθενών, τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα υγείας και την κατά το δυνατόν ενσωμάτωση της εμπειρίας των ληπτών υπηρεσιών υγείας. Βασικά χαρακτηριστικά του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών αποτελούν η ασθενοκεντρική προσέγγιση, η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα, η επιστημονική τεκμηρίωση, η διαφάνεια και λογοδοσία, η συνεχής βελτίωση, καθώς και η συμμετοχή και συνεργασία των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών, των πολιτών και της Πολιτείας στον σχεδιασμό, την παρακολούθηση και την αξιολόγηση του συστήματος υγείας. Στον πυρήνα του νέου συστήματος βρίσκονται ως ενεργοί εταίροι στη συνδιαμόρφωση, βελτίωση και αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των υπηρεσιών υγείας οι Λήπτες Υπηρεσιών Υγείας (ΛΥΥ) με την έννοια των ασθενών σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ. 4 περ. α του ν. 3418/2005, όπως εκπροσωπούνται από ενώσεις ή συλλόγους ασθενών που έχουν αναγνωριστεί ως συνομιλητές της Πολιτείας, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 60 του ν. 4931/2022. Ειδικότερα, για τη συμπερίληψη της εμπειρίας των ασθενών, των αναφερόμενων από αυτούς εκβάσεων και της ικανοποίησής τους από τις υπηρεσίες υγείας προβλέπεται η συμμετοχή τους σε θεσμοθετημένα όργανα ή επιτροπές, καθώς και σε οργανωμένες διαδικασίες δημόσιας διαβούλευσης. Οι δημόσιοι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας οφείλουν να εξασφαλίζουν τη συμμετοχή σε αναγνωρισμένους φορείς ασθενών στις διαδικασίες που αφορούν την παροχή υπηρεσιών υγείας και φροντίδας ασθενών και να διευκολύνουν με κάθε δυνατό τρόπο τη σχετική αξιολόγησή τους. Άρθρο 5: Με την αξιολογούμενη ρύθμιση αντιμετωπίζεται η ανάγκη συμπλήρωσης και βελτιστοποίησης του ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει το σύστημα παραπομπής στο πλαίσιο του θεσμού του προσωπικού ιατρού. Ειδικότερα, η προτεινόμενη διάταξη επιλύει πρακτικά και λειτουργικά εμπόδια που ανακύπτουν κατά την ενεργοποίηση και εφαρμογή του συστήματος παραπομπής, όπως αυτό προβλέπεται στον ν. 5157/2024 (Α' 187), διασφαλίζοντας την απρόσκοπτη πρόσβαση των ληπτών υπηρεσιών υγείας σε ιατρούς και δομές του δημόσιου συστήματος υγείας και σε παρόχους που έχουν συμβληθεί με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), ακόμη και σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η εξυπηρέτησή τους από τον προσωπικό ιατρό στον οποίο είναι εγγεγραμμένοι.

2.	Γιατί αποτελεί πρόβλημα; Άρθρα 1 έως 4: Το ισχύον σύστημα υγείας χαρακτηρίζεται από αποσπασματικές πρακτικές διασφάλισης ποιότητας, έλλειψη ενιαίων προτύπων, περιορισμένη αξιοποίηση δεδομένων και ανεπαρκή μηχανισμό συστηματικής καταγραφής και ανάλυσης κινδύνων και ανεπιθύμητων συμβάντων. Επιπλέον, δεν υφίσταται συγκροτημένο σύστημα διακυβέρνησης που να συντονίζει όλους τους εμπλεκόμενους φορείς σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο. Η αποσπασματικότητα των υφιστάμενων πρακτικών, η έλλειψη κοινών προτύπων και η απουσία οργανωμένων μηχανισμών καταγραφής και ανάλυσης συμβάντων οδηγούν σε ανομοιογένεια στην παροχή υπηρεσιών, περιορισμένη δυνατότητα ελέγχου και αξιολόγησης, αυξημένους κινδύνους για την ασφάλεια των ασθενών και αναποτελεσματική αξιοποίηση πόρων, υπονομεύοντας τη διαφάνεια, τη λογοδοσία και την εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα υγείας. Άρθρο 5: Το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο καθιστά, στην πράξη, δυσχερή την εφαρμογή του συστήματος παραπομπής, γιατί δεν λαμβάνει υπόψη αντικειμενικές αδυναμίες εξεύρεσης προσωπικού γιατρού, οι οποίες προέκυψαν κατά την εφαρμογή του θεσμού. Η ρύθμιση αναμένεται να βελτιώσει σημαντικά τη διαδικασία παραπομπών, λαμβάνοντας υπόψη πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του συστήματος υγείας, όπως η αντικειμενική αδυναμία εξεύρεσης προσωπικού ιατρού σε ορισμένες περιοχές, οι προσωρινές απουσίες ιατρών (άδειες, ασθένειες, κενές θέσεις) και οι γεωγραφικές ιδιαιτερότητες (δυσπρόσιτες και απομακρυσμένες περιοχές).
3.	Ποιους φορείς ή πληθυσμιακές ομάδες αφορά; Άρθρα 1 έως 4: Η ρύθμιση αφορά το Υπουργείο Υγείας, τον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., τις Δ.Υ.ΠΕ., τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., τις δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, τις μονάδες Ψυχικής Υγείας και εν γένει τους δημόσιους παρόχους υπηρεσιών υγείας, καθώς και το ιατρικό, νοσηλευτικό, διοικητικό και λοιπό προσωπικό τους. Αφορά επίσης άμεσα τους λήπτες υπηρεσιών υγείας (ασθενείς), τις ενώσεις και τους συλλόγους ασθενών και, εμμέσως, το σύνολο του πληθυσμού, λόγω της αναμενόμενης βελτίωσης της ποιότητας και της ασφάλειας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Άρθρο 5: Η ρύθμιση αφορά το Υπουργείο Υγείας, τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και τους λήπτες υπηρεσιών υγείας (ασθενείς).

Η αναγκαιότητα της αξιολογούμενης ρύθμισης	
4.	Το εν λόγω ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νομοθετική ρύθμιση στο παρελθόν; NAI ☐ OXI ☒ Εάν ΝΑΙ, ποιο είναι το ισχύον νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει το ζήτημα;

ΝΙΣΜ

5.	Γιατί δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας	
	i) με αλλαγή προεδρικού διατάγματος, υπουργικής απόφασης ή άλλης κανονιστικής πράξης;	Δεν υφίσταται νομοθεσία για το εν λόγω ζήτημα.
	ii) με αλλαγή διοικητικής πρακτικής συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας νέας ερμηνευτικής προσέγγισης της υφιστάμενης νομοθεσίας;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις προτεινόμενες διατάξεις δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με αλλαγή διοικητικής πρακτικής.
	iii) με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων;	Οι στόχοι που επιδιώκονται με τις προτεινόμενες διατάξεις δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με διάθεση περισσότερων ανθρώπινων και υλικών πόρων.
	Συναφείς πρακτικές	
6.	Έχετε λάβει υπόψη συναφείς πρακτικές; ΝΑΙ X ΟΧΙ x ☐	
	Εάν ΝΑΙ, αναφέρατε συγκεκριμένα:	
	i) σε άλλη/ες χώρα/ες της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ:	Ελήφθη υπόψη η εμπειρία πέντε χωρών: Αυστραλία, Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Πορτογαλία και Σουηδία. Οι χώρες αυτές επιλέχθηκαν λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής διακυβέρνησης της υγείας που διαθέτουν, της θεσμικής ωριμότητας των πολιτικών ποιότητας και ασφάλειας, καθώς και της διεθνούς αναγνώρισής τους ως συστημάτων που επιδεικνύουν υψηλές επιδόσεις και αποτελεσματικές πρακτικές (OECD, 2020· European Observatory, 2022).
	ii) σε όργανα της Ε.Ε.:	
	iii) σε διεθνείς οργανισμούς:	Ελήφθη υπόψη η «Εθνική Στρατηγική για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών στην Ελλάδα 2025-2030» (HQC-2-GREECE), έργο που υλοποιήθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας σε χρηματοδότηση DG-Reform.
	Στόχοι αξιολογούμενης ρύθμισης	
7.	Σημειώστε ποιοι από τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών επιδιώκονται με την αξιολογούμενη ρύθμιση	



8.	Ποιοι είναι οι στόχοι της αξιολογούμενης ρύθμισης;	
	i) βραχυπρόθεσμοι:	• Η συνεχής βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας σε όλα τα επίπεδα φροντίδας, στο πλαίσιο της υλοποίησης μιας εθνικής στρατηγικής, • η ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών μέσω συστηματικής πρόληψης, καταγραφής και ανάλυσης κινδύνων και ανεπιθύμητων συμβάντων, • η ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών και των συλλογικών τους φορέων στη διαμόρφωση πολιτικών υγείας, • η ανάπτυξη ολοκληρωμένων διαδρομών φροντίδας ασθενών (patient pathways) και η προτυποποίηση της παροχής υπηρεσιών, • η μείωση ανισοτήτων πρόσβασης και ποιότητας, • η διαμόρφωση σύγχρονου εργαλείου διοίκησης και στρατηγικού σχεδιασμού στον τομέα της υγείας, με επίκεντρο τον ασθενή, • η άμεση υλοποίηση και εφαρμογή του συστήματος παραπομπών.
	ii) μακροπρόθεσμοι:	• Η διασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας στην καθημερινή λειτουργία όλων των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας, • η μείωση των αποτρέψιμων ανεπιθύμητων συμβάντων, • η βελτίωση των κλινικών αποτελεσμάτων και της εμπειρίας των ασθενών,

	• η ουσιαστική ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών στο σύστημα υγείας, • η εύρυθμη και αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος παραπομπών.
9.	Ειδικότεροι στόχοι ανάλογα με τον τομέα νομοθέτησης ⁷

➤ Κοινωνική πολιτική:

ΥΓΕΙΑ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)
Αριθμός εσωτερικών / εξωτερικών ασθενών ανά έτος							
Ποσοστά παιδικής θνησιμότητας							
Συνολικές δαπάνες υγείας κατά κεφαλή							
Δαπάνες φαρμάκων κατά κεφαλή							
Αριθμός ιατρών ανά 1000 κατοίκους							
Αριθμός νοσοκομειακών κλινών ανά 1000 κατοίκους							
Μέση διάρκεια επείγουσας νοσηλείας							
Ειδικές νοσηλευτικές υπηρεσίες: εσωτερικοί ασθενείς (απόλυτος αριθμός και ανά διαθέσιμο κρεβάτι), μέση παραμονή, περίθαλψη εξωτερικών ασθενών (εξωτερικά ιατρεία και επείγοντα περιστατικά)							
Αριθμός ασθενών που περιμένουν για Χ μήνες να εξυπηρετηθούν (για μη επείγουσα νοσηλεία, ή για μονομερή περίθαλψη ή για την πρώτη εξέταση)							
Αριθμός νοσηλειών ανά 1000 κατοίκους							
Αριθμός κλινών ανά νοσηλευτική υπηρεσία							
Μεταναστευτικές ροές ανά πύλη εισόδου/χώρα προέλευσης/ηλικιακή ομάδα/φύλο							
Αριθμός απελάσεων ανά χώρα προέλευσης των απελαυομένων/αιτία απέλασης							

⁷ Για την ενδεικτική παράθεση δεικτών αξιοποιήθηκαν οι βάσεις δεδομένων του ΟΟΣΑ (<https://data.oecd.org/Greece.htm>) και της ΕΛΣΤΑΤ (<http://www.statistics.gr/>).

~18~

Μονάδες φιλοξενίας μεταναστών (σχέση δυναμικότητας και πραγματικού αριθμού φιλοξενουμένων)						
Περιστατικά και είδος παραβατικότητας ανά μονάδα φιλοξενίας						

ΑΛΛΟΙ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ	Εξέλιξη την τελευταία 5ετία					Πρόσφατα στοιχεία	Επιδιωκόμενος στόχος (3ετία)

Ψηφιακή διακυβέρνηση					
10.	Σε περίπτωση που προβλέπεται η χρήση πληροφοριακού συστήματος, ποια θα είναι η συμβολή αυτού στην επίτευξη των στόχων της αξιολογούμενης ρύθμισης: ΑΜΕΣΗ ☐ ή/και ΕΜΜΕΣΗ ☐ <table border="1"> <tr> <td>i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:</td> <td></td> </tr> </table>	i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:		ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:	
i) Εάν είναι άμεση, εξηγήστε:					
ii) Εάν είναι έμμεση, εξηγήστε:					
11.	Το προβλεπόμενο πληροφοριακό σύστημα είναι συμβατό με την εκάστοτε ψηφιακή στρατηγική της χώρας (Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού); ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐ <table border="1"> <tr> <td>Εξηγήστε:</td> <td></td> </tr> </table>	Εξηγήστε:			
Εξηγήστε:					
12.	Διασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα του εν λόγω πληροφοριακού συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα; ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐				

	Αναφέρατε ποια είναι αυτά τα συστήματα:	
13.	Έχει προηγηθεί μελέτη βιωσιμότητας του προβλεπόμενου πληροφοριακού συστήματος;	ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐
	Εξηγήστε:	

Κατ' άρθρο ανάλυση αξιολογούμενης ρύθμισης		
14.	Σύνοψη στόχων κάθε άρθρου	
	Άρθρο	Στόχος
	1	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση θεσπίζεται το Εθνικό Σύστημα Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών ως ενιαίο και συνεκτικό πλαίσιο άσκησης πολιτικών ποιότητας στον τομέα της υγείας. Η ρύθμιση καλύπτει την ανάγκη ύπαρξης ενιαίου μηχανισμού διακυβέρνησης της ποιότητας και υπερβαίνει τον κατακερματισμό των υφιστάμενων πρακτικών. Παράλληλα, εξειδικεύονται η δομή και η κατανομή αρμοδιοτήτων του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας. Συγκεκριμένα, το Υπουργείο Υγείας λειτουργεί ως εποπτεύουσα αρχή, με αρμοδιότητα τον στρατηγικό σχεδιασμό και την έγκριση των σχετικών πολιτικών. Ο Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.) ορίζεται ως κεντρικό σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη προτύπων, δεικτών και εργαλείων ποιότητας. Οι Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.) και οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας συγκροτούν τα περιφερειακά και τοπικά σημεία αναφοράς. Περαιτέρω με την αξιολογούμενη ρύθμιση ορίζονται οι αρμοδιότητες που έχει ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας, καθώς και αυτές που δύναται να αναθέτει το Υπουργείο Υγείας. Επιπλέον, ρυθμίζονται οι αρμοδιότητες των Περιφερειακών και Τοπικών Σημείων Αναφοράς στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας. Ειδική αναφορά γίνεται στη σύσταση δύο μη αμειβόμενων Επιτροπών

~ 900

Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας, μίας (1) για τα νοσοκομεία και τις Μονάδες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και μίας (1) για τις Μονάδες Ψυχικής Υγείας του Εθνικού Δικτύου Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας (Ε.Δ.Υ.Ψ.Υ.), οι οποίες λειτουργούν ως συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά όργανα επί θεμάτων ποιότητας, ασφάλειας και κλινικής αποτελεσματικότητας, ανά κατηγορία δομών, με διετή θητεία και προβλέπονται η σύνθεση και οι ειδικότερες αρμοδιότητές τους. Περαιτέρω, προβλέπεται ο ορισμός Υπεύθυνων Ποιότητας και Ασφάλειας στα νοσοκομεία και στις δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και Ψυχικής Υγείας, με συγκεκριμένες αρμοδιότητες, στις οποίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η συνεργασία με την Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και την οικεία Δ.Υ.Πε. για την παροχή συγκεντρωτικών στοιχείων, ανωνυμοποιημένων δεδομένων και πληροφοριών που αφορούν ζητήματα σχετικά με την ποιότητα της φροντίδας υγείας και την ασφάλεια των ασθενών σε τοπικό επίπεδο, η καθοδήγηση του οικείου Τοπικού Σημείου Αναφοράς, με σκοπό την πλήρη συμμόρφωσή του με το κανονιστικό πλαίσιο πολιτικών, οδηγιών, προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών που προτείνει ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και θεσπίζει το Υπουργείο Υγείας, και η σύνταξη ετήσιας Έκθεσης Πεπραγμένων Ποιότητας και Ασφάλειας Ποιότητας και Ασφάλειας των Υπηρεσιών Υγείας του οικείου Τοπικού Σημείου Αναφοράς, η οποία υποβάλλεται στην Επιτροπή Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας του οικείου Περιφερειακού Σημείου Αναφοράς.

Σκοπός της ρύθμισης είναι η σαφής ιεράρχηση, ο αποτελεσματικός συντονισμός και η ομοιόμορφη εφαρμογή των πολιτικών σε όλα τα επίπεδα του συστήματος υγείας για τη διασφάλιση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, στη βάση διαδικασιών και πρωτοκόλλων για την πρόληψη κινδύνων και τη συνεχή βελτίωση της ασφάλειας και της φροντίδας των ασθενών.

Οι πολιτικές ασφάλειας αφορούν την ασφάλεια ασθενών και προσωπικού κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας, τη διαχείριση κλινικών κινδύνων, την πρόληψη, αναφορά και διερεύνηση ανεπιθύμητων συμβάντων, την ταυτοποίηση ασθενών, την πρόληψη πτώσεων και τραυματισμών, την ασφάλεια της φαρμακευτικής αγωγής, την πρόληψη και επιτήρηση λοιμώξεων, την ασφάλεια κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις και λοιπές επεμβατικές πράξεις και τη διασφάλιση της ασφαλούς μετάβασης μεταξύ επιπέδων και δομών φροντίδας.

Οι πολιτικές φροντίδας εξειδικεύουν τα πρότυπα παροχής φροντίδας για τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας και

~gim

	αφορούν, ιδίως, την εφαρμογή ασθενοκεντρικής και ολοκληρωμένης φροντίδας, τη διασφάλιση της αξιοπρέπειας και των δικαιωμάτων των ασθενών, τη συνέχεια και τον συντονισμό της φροντίδας μεταξύ επιπέδων και δομών, την ανάπτυξη και εφαρμογή διαγνωστικών και θεραπευτικών μονοπατιών των ασθενών, την εφαρμογή τεκμηριωμένων κλινικών πρακτικών και την παρακολούθηση δεικτών ποιότητας. Για την ενίσχυση της διαφάνειας, της λογοδοσίας και της αποτελεσματικής διαχείρισης κινδύνων στο σύστημα υγείας, οι δημόσιοι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις ανωτέρω πολιτικές, βάσει των οποίων αξιολογούνται ή πιστοποιούνται.
2	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση συστήνεται το Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας ως επιχειρησιακός μηχανισμός συλλογής, επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων. Ειδικότερα, ρυθμίζονται η λειτουργία του ως ειδικής μονάδας του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., με καθορισμένες αρμοδιότητες, στις οποίες περιλαμβάνονται η συλλογή και ανάλυση δεδομένων ποιότητας και ασφάλειας των ασθενών, υπό τη μορφή των αναφορών από αποθετήρια υφιστάμενων πληροφοριακών συστημάτων των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας (αξιοποίηση του υφιστάμενου συστήματος αρχειοθέτησης «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ» του Υπουργείου Υγείας, άλλων αποθετηρίων δεδομένων όπως των Η.ΔΥ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. Α.Ε., της πλατφόρμας Quality-for-All του προγράμματος Health-IQ, των εκθέσεων πεπραγμένων των Γραφείων Προστασίας Δικαιωμάτων Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας και των Ψηφιακών Εργαλείων Αξιολόγησης της Εμπειρίας του Ασθενή στα Νοσοκομεία του ΕΣΥ), η δημοσιοποίηση συγκριτικών δεικτών ποιότητας και ασφάλειας βάσει διεθνώς αναγνωρισμένης μεθοδολογίας και εργαλείων αξιολόγησης, η ανάπτυξη και παρακολούθηση δεικτών ποιότητας και ασφάλειας, καθώς και η υποστήριξη της τεκμηριωμένης χάραξης πολιτικής μέσω συγκριτικών αξιολογήσεων και αναλύσεων. Παράλληλα, προβλέπεται η πλήρης συμμόρφωση με το ισχύον πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων, μέσω διαδικασιών ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης. Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα και οι διαδικασίες του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. δεν συνιστούν «ευρωπαϊκά πρότυπα» κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΕ) 1025/2012 για την ευρωπαϊκή τυποποίηση, ούτε εντάσσονται αυτοδικαίως στο σύστημα ευρωπαϊκής τυποποίησης. Η ανάπτυξη και εφαρμογή των προτύπων του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. δεν θίγει τις αρμοδιότητες των εθνικών φορέων τυποποίησης ούτε υποκαθιστά τις διαδικασίες εκπόνησης, έγκρισης και δημοσίευσης προτύπων που προβλέπονται από το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο περί τυποποίησης. Τα πρότυπα και οι δείκτες του Ο.ΔΙ.Π.Υ. δύνανται να χρησιμοποιούνται για σκοπούς αξιολόγησης,

~22~

	συγκρισιμότητας, πιστοποίησης ή συμβασιοποίησης παρόχων υπηρεσιών υγείας σε εθνικό επίπεδο, χωρίς να συνεπάγονται καθεαυτά τεκμήριο συμμόρφωσης προς απαιτήσεις ενωσιακής εναρμονισμένης νομοθεσίας, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά από ειδική διάταξη. Τα ανωτέρω δεν αποκλείουν, ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. να έχει τη δυνατότητα, για την εκπλήρωση των σκοπών του, να υιοθετεί ή να λαμβάνει υπόψη ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα, ιδίως εκείνα που εκδίδονται από τους οργανισμούς CEN, CENELEC και ETSI, καθώς και από διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης, προσαρμόζοντάς τα στις ιδιαιτερότητες του εθνικού συστήματος υγείας.
3	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση ορίζεται η έννοια του ανεπιθύμητου συμβάντος για την ασφάλεια των ασθενών και θεσπίζεται διαδικασία αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων για την ασφάλεια των ασθενών. Ειδικότερα ρυθμίζεται η προσβασιμότητα των αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων από όλους τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, η διαδικασία υποβολής τους από τους εργαζόμενους σε πάροχο υπηρεσιών υγείας, καθώς και η διερεύνησή τους από τα αρμόδια όργανα του παρόχου υπηρεσιών υγείας. Τέλος, προβλέπονται η τυποποίηση των δεδομένων βάσει εθνικού προτύπου καταγραφής, η πρόσβαση των υπεύθυνων ποιότητας στα δεδομένα, καθώς και η ταξινόμηση συμβάντων, η ανάλυση συστημικών αιτιών, η στατιστική επεξεργασία και η ανίχνευση προτύπων από το Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας. Τέλος, προβλέπεται ότι η διερεύνηση των συμβάντων βασίζεται στις αρχές της εμπιστευτικότητας και της μη τιμωρητικής προσέγγισης, με στόχο την ενίσχυση της ασφάλειας και τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Σε αυτό το πλαίσιο, προβλέπεται ότι η αναφορά ανεπιθύμητου συμβάντος δεν δύναται να επιφέρει δυσμενή μεταχείριση σε βάρος του αναφέροντος, εφόσον αυτή είναι αληθής και πραγματοποιείται καλόπιστα.
4	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση καθορίζεται το πλαίσιο επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας. Ειδικότερα, ορίζεται το Υπουργείο Υγείας ως υπεύθυνος επεξεργασίας, ενώ ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και η Η.ΔΙ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ορίζονται ως εκτελούντες την επεξεργασία. Προβλέπεται η πλήρης συμμόρφωση με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων, καθώς και η λήψη κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας, της εμπιστευτικότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων.

5	Με την αξιολογούμενη ρύθμιση τροποποιείται η διαδικασία παραπομπής, όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο 14 του ν. 5157/2024 (Α' 186) στο πλαίσιο του προσωπικού ιατρού, με την οποία επιδιώκονται η βελτιστοποίηση και η διαμόρφωση ενός πιο ευέλικτου και λειτουργικού συστήματος παραπομπών. Διατηρείται ο βασικός κανόνας ότι η παραπομπή πραγματοποιείται από τον προσωπικό ιατρό, ενώ παράλληλα προβλέπονται εξαιρέσεις σε περιπτώσεις αντικειμενικής αδυναμίας εξεύρεσης προσωπικού ιατρού, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη πρόσβαση των πολιτών σε υπηρεσίες υγείας. Στις περιπτώσεις αυτές, η παραπομπή δύναται να διενεργείται και από άλλους ιατρούς, ανεξαρτήτως εγγραφής του λήπτη υπηρεσιών υγείας σε αυτούς. Παράλληλα, καθιερώνεται η υποχρέωση ενημέρωσης του λήπτη υπηρεσιών υγείας και ταυτόχρονης καταχώρισης στον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας, ενώ παρέχεται η δυνατότητα περαιτέρω παραπομπών από ιατρούς άλλων ειδικοτήτων για ζητήματα της αρμοδιότητάς τους. Τέλος, διευκρινίζεται ότι το σύστημα παραπομπών δεν εφαρμόζεται στα έκτακτα και επείγοντα περιστατικά, ώστε να διασφαλίζεται η άμεση παροχή φροντίδας.
---	---

Δ. Έκθεση γενικών συνεπειών

18.	Οφέλη αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	-------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΟΦΕΛΗ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΑΜΕΣΑ	Αύξηση εσόδων					
		Μείωση δαπανών					
		Εξοικονόμηση χρόνου	Χ				
		Μεγαλύτερη αποδοτικότητα / αποτελεσματικότητα	Χ		Χ		
		Άλλο					
	ΕΜΜΕΣΑ	Βελτίωση παρεχόμενων υπηρεσιών	Χ		Χ		

~947~

		Δίκαιη μεταχείριση πολιτών					
		Αυξημένη αξιοπιστία / διαφάνεια θεσμών					
		Βελτιωμένη διαχείριση κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Οι διατάξεις επιλύουν κρίσιμα ζητήματα αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και συμβάλλουν στην εύρυθμη λειτουργία των υγειονομικών δομών και στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

19.	Κόστος αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	--------------------------------

		ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΑ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ
ΚΟΣΤΟΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Σχεδιασμός / προετοιμασία	Χ			
		Υποδομή / εξοπλισμός				
		Προσλήψεις / κινητικότητα				
		Ενημέρωση εκπαίδευση εμπλεκομένων				
		Άλλο				
	ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ & ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	Στήριξη και λειτουργία διαχείρισης				
		Διαχείριση αλλαγών κατά την εκτέλεση				
		Κόστος συμμετοχής στη νέα ρύθμιση				
		Άλλο				

~gsm

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

20.	Κίνδυνοι αξιολογούμενης ρύθμισης
-----	----------------------------------

			ΘΕΣΜΟΙ, ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	ΑΓΟΡΑ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ, ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ	ΚΟΙΝΩ ΝΙΑ & ΚΟΙΝΩ ΝΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕ Σ	ΦΥΣΙΚΟ, ΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	ΝΗΣΙΩΤΙΚΟ ΤΗΤΑ
ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΡΥΘΜΙΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Αναγνώριση / εντοπισμός κινδύνου					
		Διαπίστωση συνεπειών κινδύνων στους στόχους					
		Σχεδιασμός αποτροπής / αντιστάθμισης κινδύνων					
		Άλλο					
	ΜΕΙΩΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ	Πilotική εφαρμογή					
		Ανάδειξη καλών πρακτικών κατά την υλοποίηση της ρύθμισης					
		Συνεχής αξιολόγηση διαδικασιών διαχείρισης κινδύνων					
		Άλλο					

Σχολιασμός / ποιοτική αποτίμηση:

Δεν αναμένονται συγκεκριμένοι κίνδυνοι από την εφαρμογή των προτεινόμενων διατάξεων.

~96~

21.	Γνώμες ή πορίσματα αρμόδιων υπηρεσιών και ανεξάρτητων αρχών (ηλεκτρονική επισύναψη). Ειδική αιτιολογία σε περίπτωση σημαντικής απόκλισης μεταξύ της γνωμοδότησης και της αξιολογούμενης ρύθμισης.

Ζ. Πίνακας τροποποιούμενων ή καταργούμενων διατάξεων

29.	Τροποποίηση – αντικατάσταση – συμπλήρωση διατάξεων	
	Διατάξεις αξιολογούμενης ρύθμισης	Υφιστάμενες διατάξεις
	Άρθρο 5 Προσωπικός ιατρός – Αντικατάσταση παρ. 2 άρθρου 14 ν. 5157/2024 Η παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 5157/2024 (Α' 187), περί του συστήματος παραπομπών και επισκέψεων, αντικαθίσταται ως εξής: «2. Η παραπομπή σε ιατρούς δημόσιων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας περίθαλψης, καθώς και σε συμβεβλημένους με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας παρόχους υπηρεσιών υγείας, γίνεται από τον προσωπικό ιατρό στον οποίο είναι εγγεγραμμένος ο λήπτης υπηρεσιών υγείας. Σε περίπτωση αντικειμενικής αδυναμίας εξεύρεσης προσωπικού ιατρού ή αντικειμενικής αδυναμίας προσέλευσης των κατοίκων δυσπρόσιτων ή απομακρυσμένων περιοχών στον προσωπικό ιατρό που είναι εγγεγραμμένοι, η παραπομπή γίνεται: α) από οποιονδήποτε υπόχρεο, μη υπόχρεο και επί θητεία προσωπικό ιατρό του άρθρου 8, ανεξαρτήτως	Η υφιστάμενη παρ. 2 του άρθρου 14 του ν. 5157/2014 έχει ως εξής: «2. Η παραπομπή σε δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας περίθαλψης γίνεται από τον προσωπικό ιατρό, αφού παράσχει πληροφόρηση στον λήπτη υπηρεσιών υγείας, με ταυτόχρονη και υποχρεωτική ενημέρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.). Δικαίωμα παραπομπής έχουν και οι λοιποί ιατροί για τα θέματα της ειδικότητάς τους, μετά από ενημέρωση του προσωπικού ιατρού και του Α.Η.Φ.Υ. του λήπτη υπηρεσιών υγείας. Το σύστημα παραπομπών από τον προσωπικό ιατρό δεν ισχύει για τα έκτακτα και επείγοντα περιστατικά.»

νηφm

εάν ο λήπτης υπηρεσιών υγείας είναι εγγεγραμμένος σε αυτόν, β) από οποιονδήποτε γενικό/οικογενειακό ιατρό, εσωτερικό παθολόγο και παιδίατρο, ανεξαρτήτως του εάν αποτελεί προσωπικό ιατρό και, στην περίπτωση που αποτελεί προσωπικό ιατρό, ανεξαρτήτως του εάν ο λήπτης υπηρεσιών υγείας είναι εγγεγραμμένος σε αυτόν. Η ως άνω παραπομπή γίνεται αφού παρασχεθεί πληροφόρηση στον λήπτη υπηρεσιών υγείας, με ταυτόχρονη και υποχρεωτική ενημέρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.). Κάθε περαιτέρω παραπομπή μπορεί να γίνεται και από τους λοιπούς ιατρούς για τα θέματα της ειδικότητάς τους, με ταυτόχρονη και υποχρεωτική ενημέρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.). Το σύστημα παραπομπών της παρούσας δεν ισχύει για τα έκτακτα και επείγοντα περιστατικά.».	
--	--

Η. Έκθεση εφαρμογής της ρύθμισης

31.	Συναρμοδιότητα Υπουργείων / υπηρεσιών / φορέων		
	Σχετική διάταξη αξιολογούμενης ρύθμισης	Συναρμόδια Υπουργεία – Συναρμόδιες υπηρεσίες / φορείς	Αντικείμενο συναρμοδιότητας
	Άρθρο 1 Δομή του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών	Το Υπουργείο Υγείας και η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.»	Στο Υπουργείο Υγείας αναπτύσσεται Εθνικό Σύστημα Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.), το οποίο αποτελεί ένα ενιαίο, σύγχρονο και αποτελεσματικό πλαίσιο πολυεπίπεδης διακυβέρνησης στον τομέα

~28~

		της υγείας. Στόχος του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. είναι η συμβολή στη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και στην ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών. Ως Κεντρικό Σημείο Αναφοράς του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. ορίζεται η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.». Η Εθνική Στρατηγική για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών στην Ελλάδα, καθώς και τα στρατηγικά και επιχειρησιακά σχέδια του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. εγκρίνονται και τροποποιούνται με απόφαση του Υπουργού Υγείας.
Άρθρο 3 Διαδικασία Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών	Το Υπουργείο Υγείας και η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.»	Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, η οποία εκδίδεται μετά από γνώμη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., καθορίζονται οι ειδικότεροι όροι οργάνωσης και λειτουργίας της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων, και ιδίως η διαδικασία υποβολής, καταγραφής, διαχείρισης, ανάλυσης και διερεύνησης αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων, τα αρμόδια όργανα και οι ρόλοι τους σε κάθε στάδιο, οι κανόνες εμπιστευτικότητας, ανωνυμοποίησης ή και ψευδωνυμοποίησης, τα ειδικότερα δικαιώματα των εμπλεκόμενων προσώπων, οι όροι και ο τρόπος τήρησης, πρόσβασης και διαβίβασης των σχετικών δεδομένων και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για

			την υλοποίηση του μηχανισμού Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων.		
32.	Έκδοση κανονιστικών πράξεων και εγκυκλίων				
	Εξουσιοδοτική διάταξη	Είδος πράξης	Αρμόδιο ή επισπεύδον Υπουργείο ή υπηρεσία	Αντικείμενο	Χρονοδιάγραμμα (ενδεικτική ή αποκλειστική προθεσμία)
	Παρ. 2 άρθρου 1	Υπουργική Απόφαση	Το Υπουργείο Υγείας	Έγκριση και τροποποίησης Εθνικής Στρατηγικής για την Ποιότητα της Φροντίδας Υγείας και την Ασφάλεια των Ασθενών στην Ελλάδα.	-
	Παρ. 8 άρθρου 3	Υπουργική Απόφαση	Το Υπουργείο Υγείας και η ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε.»	Καθορισμός ειδικότερων όρων οργάνωσης και λειτουργίας της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων.	-

Αθήνα, 3 Απριλίου 2026

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ		ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ	ΥΓΕΙΑΣ
ΚΥΡΙΑΚΟΣ PIERRAKAKIS 03.04.2026 18:19		THEODOROS LIVANIOS 03.04.2026 18:18	SPYRIDON-ADONIS GEORGIADIS 03.04.2026 18:50
ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ		ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΛΙΒΑΝΙΟΣ	ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ		ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ	ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
MICHAEL CHRYSOCHOIDIS 03.04.2026 18:32		PANAGIOTIS THEODORIKAKOS 03.04.2026 19:00	NIKI KERAMEOS 03.04.2026 18:59
ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ		ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΘΕΟΔΩΡΙΚΑΚΟΣ	ΝΙΚΗ ΚΕΡΑΜΕΩΣ
ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ			
DIMITRIOS PAPASTERGIOU 03.04.2026 18:37			
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ			
ΟΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΕΣ ΥΠΟΥΡΓΟΙ			
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ		ΥΓΕΙΑΣ	
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΡΑΘΑΝΑΣΙΣ 03.04.2026 18:46		ΕΙΡΙΝΙ ΑΓΑΡΙΔΑΚΙ 03.04.2026 18:26	
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ		ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ	

~3/m



ΓΕΝΙΚΟ ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Αριθ. 51 / 4 / 2026

Ε Κ Θ Ε Σ Η

**Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους
(άρθρο 75 παρ. 2 του Συντάγματος)**

Επί τροπολογίας στο σχέδιο νόμου του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Κοινωνικό Κλιματικό Ταμείο, Ταμείο Εκσυγχρονισμού και άλλες διατάξεις»

Α. Με τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας προβλέπονται μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

1.α. Θεσμοθετείται το Εθνικό Σύστημα Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.) και καθορίζεται το πεδίο εφαρμογής του. Ειδικότερα, προσδιορίζονται τα θεσμικά όργανα και οι εμπλεκόμενοι φορείς [Υπουργείο Υγείας, Διοικήσεις των Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.), ο Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), κ.λπ] καθώς και τα εργαλεία (Επιτροπές Ποιότητας, Ασφάλειας και Κλινικής Αποτελεσματικότητας κ.λ.π.) που είναι απαραίτητα για την υλοποίηση και την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α..

β. Καθορίζονται οι γενικές αρχές που διέπουν το Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α. καθώς και η διάρθρωσή του σε κεντρικό και περιφερειακό επίπεδο.

γ. Με κανονιστική διοικητική πράξη δύναται να ρυθμίζεται κάθε θέμα σχετικά με την άσκηση των αρμοδιοτήτων στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.

2. Συστήνεται «Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας (Π.Π.Α.Υ)» ως ειδική επιχειρησιακή μονάδα στο εσωτερικό του Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., για την υποστήριξη της λειτουργίας του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α..

Η εν λόγω μονάδα λειτουργεί σε επίπεδο αυτοτελούς γραφείου με σκοπό τη συλλογή και επεξεργασία δεδομένων ποιότητας της φροντίδας υγείας και ασφάλειας των ασθενών και στελεχώνεται από επιστημονικό προσωπικό που ήδη υπηρετεί στον Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής.

3.α. Θεσπίζεται διαδικασία αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων για την ασφάλεια των ασθενών, η οποία διενεργείται από την Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε..

β. Με κανονιστική διοικητική πράξη, ρυθμίζονται ειδικότερα θέματα σχετικά με την εφαρμογή και την υλοποίηση της προτεινόμενης δράσης.

4. Ορίζονται η Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και η εταιρεία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.)», ως αρμόδιοι φορείς σχετικά με τη σύσταση, τήρηση και λειτουργία συστημάτων αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α., κ.λπ..

5. Τροποποιείται το άρθρο 14 του ν.5157/2024 σχετικά με τη διαδικασία παραπομπής, μέσω του προσωπικού ιατρού, των ληπτών υπηρεσιών υγείας, σε ιατρούς δημόσιων δομών παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας περίθαλψης καθώς και σε συμβεβλημένους με τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) παρόχους υπηρεσιών υγείας.

Β. Από τις προτεινόμενες διατάξεις προκαλούνται σε βάρος του προϋπολογισμού φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, κατά περίπτωση (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., και Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

1. Ετήσια δαπάνη από την αντιμετώπιση, του κόστους υποστήριξης, οργάνωσης και λειτουργίας του συνιστώμενου Παρατηρητηρίου Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας (Π.Π.Α.Υ.).

2. Δαπάνη από τη σύσταση, τήρηση, και λειτουργία συστημάτων αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στους ανωτέρω φορείς.

Αθήνα, 3 Απριλίου 2026

Η Γενική Διευθύντρια

κ.α.α

THELXI PSYLLA
03/04/2026 19:15

Θέλξη Ψύλλα

ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ
(άρθρο 75 παρ. 3 του Συντάγματος)

Επί τροπολογίας του Υπουργείου Υγείας στο σχέδιο νόμου «Κοινωνικό Κλιματικό Ταμείο, Ταμείο Εκσυγχρονισμού και άλλες διατάξεις»

Από τις διατάξεις της υπόψη τροπολογίας προκαλούνται σε βάρος του προϋπολογισμού φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, κατά περίπτωση (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., και Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.) τα ακόλουθα οικονομικά αποτελέσματα:

1. Ετήσια δαπάνη από την αντιμετώπιση, του κόστους υποστήριξης, οργάνωσης και λειτουργίας του συνιστώμενου Παρατηρητηρίου Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας (Π.Π.Α.Υ.).

2. Δαπάνη από τη σύσταση, τήρηση, και λειτουργία συστημάτων αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στους ανωτέρω φορείς.

Οι ανωτέρω δαπάνες θα αντιμετωπίζονται από τις πιστώσεις των προϋπολογισμών φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, κατά περίπτωση.

Αθήνα, 3 Απριλίου 2026

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

KYRIAKOS
PIERRAKAKIS
03.04.2026 20:08

Κ. ΠΙΕΡΡΑΚΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ

SPYRIDON-ADONIS
GEORGIADIS
03.04.2026 20:04

Σ.-Α.ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

~35~