



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

9 Μαρτίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 43

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4600

Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

ΜΕΡΟΣ Α' ΕΚΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΗ ΘΕΣΜΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α' ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΙΔΙΩΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ

Άρθρο 1 Ορισμός κλινικής

1. Ιδιωτική κλινική είναι η υγειονομική μονάδα στην οποία παρέχονται υπηρεσίες υγείας και νοσηλείας ασθενών, σύμφωνα με τις παραδεγεγμένες σύγχρονες αντιλήψεις και μεθόδους της ιατρικής επιστήμης.

2. Υπηρεσίες υγείας σε εξωτερικούς ασθενείς μπορεί να παρέχονται από τα τμήματα που διαθέτει η ιδιωτική κλινική, σύμφωνα με την άδεια λειτουργίας της. Τα εργαστήρια, τα φαρμακεία και οι μονάδες της κλινικής λογίζονται ως τμήματα αυτής.

Άρθρο 2 Δικαιούμενοι Άδειας

1. Άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής μπορεί να χορηγηθεί σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου.

2. Οι μετοχές ή τα μερίδια των κεφαλαιουχικών εταιρειών οποιασδήποτε μορφής, που ζητούν τη χορήγηση άδειας ίδρυσης Ιδιωτικής Κλινικής, είναι υποχρεωτικά ονομαστικές στο σύνολό τους.

3. Στο ίδιο φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι δυνατόν να χορηγηθούν περισσότερες από μία άδειες ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικών κλινικών.

Άρθρο 3 Μη δικαιούμενοι άδειας

1. Δεν χορηγείται άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Ιδιωτικής Κλινικής:

α) σε όσους έχουν καταδικαστεί αμετάκλητα για οποιοδήποτε πλημμέλημα, που προβλέπεται στο άρθρο 8 του ν. 3528/2007 (Α' 26), με την επιφύλαξη της περίπτωσης γ' της παρούσας παραγράφου, πλην του ποινικού αδικήματος της συκοφαντικής δυσφήμισης,

β) σε όσους έχουν καταδικαστεί πρωτοδίκως για οποιοδήποτε κακούργημα, καθώς και

γ) σε όσους έχουν παραπεμφθεί αμετάκλητα ενώπιον ποινικού δικαστηρίου για τα πλημμελήματα και κακουργήματα του ν. 4139/2013 (Α' 74), για τα αδικήματα των άρθρων 336 έως 353 Π.Κ., για τα κακουργήματα του άρθρου 1 του ν. 1608/1950 (Α' 301), καθώς και για τα πλημμελήματα και κακουργήματα του ν. 4557/2018 (Α' 139). Το κώλυμα της παρούσας αίρεται μόνο σε περίπτωση αμετάκλητης αθωωτικής απόφασης.

2. Για τα νομικά πρόσωπα, το κώλυμα της παραγράφου 1 ισχύει για τους νόμιμους εκπρόσωπους ή διαχειριστές τους, καθώς και για τα φυσικά πρόσωπα που, είτε οι ίδιοι, είτε μέσω άλλων εταιρειών, έχουν συνολικό ποσοστό συμμετοχής που επιτρέπει τον έλεγχο του νομικού προσώπου που αιτείται την άδεια.

3. Δεν χορηγείται επίσης άδεια ίδρυσης και λειτουργίας ιδιωτικής κλινικής σε ιατρούς του Εθνικού Συστήματος Υγείας και σε ιατρούς μέλη ΔΕΠ.

Άρθρο 4 Επιτροπές Ιδιωτικών Κλινικών

1. Σε κάθε Περιφέρεια συνιστώνται και συγκροτούνται, με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη, μία ή περισσότερες επιτροπές οι οποίες αποτελούνται από τους παρακάτω:

α) έναν (1) ιατρό κλάδου Ε.Σ.Υ., συμπεριλαμβανομένων και των ιατρών δημόσιας υγείας κλάδου Ε.Σ.Υ., που υποδεικνύεται από τη διοίκησή της κατά τόπον αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.) και υπηρετεί είτε στην Υ.ΠΕ. είτε σε οποιαδήποτε μονάδα πρωτοβάθμιας ή δευτεροβάθμιας φροντίδας της Υ.ΠΕ. είτε σε οποιαδήποτε άλλη δημόσια δομή,

άλλη εποπτική αρχή για θέματα που σχετίζονται με την επεξεργασία, περιλαμβανομένης της προηγούμενης διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 36 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, και πραγματοποιεί διαβουλεύσεις, ανάλογα με την περίπτωση, για οποιοδήποτε άλλο θέμα,

ζ) συνεργάζεται, κατά την άσκηση των καθηκόντων και αρμοδιοτήτων του, με τους Υπεύθυνους Προστασίας Δεδομένων, εφόσον αυτοί υπάρχουν, των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας φορέων και των εκτελούμενων της επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας.

7. Ο ΥΠΔ αναφέρεται απευθείας στον Υπουργό, ο οποίος διασφαλίζει ότι, ο ΥΠΔ δεν λαμβάνει εντολές για την άσκηση των καθηκόντων του. Ο ΥΠΔ δεν απολύεται ούτε υφίσταται κυρώσεις οποιαδήποτε μορφής, επειδή επέτελεσε τα καθήκοντά του.

8. Τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να επικοινωνούν με τον ΥΠΔ για κάθε θέμα σχετικό με την επεξεργασία των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα και με την άσκηση των δικαιωμάτων τους δυνάμει του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων.

9. Ο ΥΠΔ δεσμεύεται από την τήρηση του απορρήτου ή της εμπιστευτικότητας σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο ή τις οικείες εθνικές ρυθμίσεις.

10. Ο ΥΠΔ και ο αναπληρωτής του μπορούν να επιτελούν και άλλα καθήκοντα και υποχρεώσεις. Το Υπουργείο Υγείας διασφαλίζει ότι τα εν λόγω καθήκοντα και υποχρεώσεις δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων.».

Άρθρο 83

Σύσταση και λειτουργία Εθνικών Μητρώων Ασθενών

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μπορεί να συνιστώνται και να λειτουργούν Εθνικά Μητρώα Ασθενών, στη βάση συγκεκριμένων κάθε φορά κριτηρίων, όπως η χρήση θεραπειών αυξημένου κόστους ή / και αυξημένης νοσηρότητας / θνητότητας, η μεγάλη επίπτωση των νοσημάτων στο γενικό πληθυσμό, η χρήση συγκεκριμένης θεραπείας, η καταγραφή σπάνιων νόσων, οι σκοποί φαρμακοεπαγρύπνησης. Η σύσταση και η λειτουργία των ανωτέρω Μητρώων αποσκοπούν στην προάσπιση, την προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών δημόσιας υγείας, στη διασφάλιση της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, στη διασφάλιση των πόρων που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, στον έλεγχο των δαπανών και την αποτελεσματική χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς, επίσης, και στη ρύθμιση της λειτουργίας και στην άσκηση εποπτείας στους φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα. Η σύσταση και η λειτουργία των Μητρώων αυτών διενεργείται, σύμφωνα με τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα και ιδίως τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις ειδικές εθνικές ρυθμίσεις, τις σχετικές οδηγίες και συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC).

2. Κατά τη σύσταση και τη λειτουργία καθενός από τα προαναφερόμενα Μητρώα από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, πρέπει πάντοτε να διασφαλίζεται η προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της ιδιωτικής ζωής και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το άρθρο 9Α του Συντάγματος και την κείμενη νομοθεσία και, ιδίως, σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119).

3. Ειδικότερα, τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, που συλλέγονται και τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας στο πλαίσιο καθενός από τα Εθνικά Μητρώα, τα οποία συστήνονται και λειτουργούν, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παράγραφο 1, επιτρέπεται κατ'εξάιρεση να τύχουν επεξεργασίας, εφόσον συντρέχει μία τουλάχιστον από τις εξής περιπτώσεις:

α) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 9 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων,

β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων που προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου,

γ) το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει την έγγραφη συγκατάθεσή του για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, εκτός αν το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή οι εθνικές ρυθμίσεις προβλέπουν ότι η απαγόρευση της επεξεργασίας των ευαίσθητων δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα δεν μπορεί να αρθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,

δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, αν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί,

ε) η επεξεργασία είναι, βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημοσίου συμφέροντος, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 89 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων, βάσει του δικαίου Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.

4. Τα πρόσωπα, τα οποία, υπό την άμεση εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, ή του εκτελούντος την επεξεργασία που ενδεχομένως οριστεί από το Υπουργείο Υγείας, είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, που περιέχονται στα εθνικά Μητρώα του παρόντος, δεσμεύονται από την τήρηση του απορρήτου ή της εμπιστευτικότητας σχετικά με την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων τους, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις, ιδίως του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, του Υπαλληλικού Κώδικα και του Ποινικού Κώδικα.

5. Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να δημοσιεύει ή να χορηγεί, έναντι συνδρομής ή ειδικού παραβόλου στατιστικής φύσης, συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιοριστούν τα υποκείμενα των δεδομένων και τα οποία προέρχονται από τη λειτουργία των εθνικών Μητρώων του παρόντος.

6. Για τη συλλογή και την περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού και μη προσωπικού χαρακτήρα, που καταχωρούνται σε καθένα από τα εν λόγω Μητρώα, το Υπουργείο Υγείας σχεδιάζει και λειτουργεί σχετικό πληροφοριακό σύστημα. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζονται ειδικότερα, τεχνικά ή λεπτομερειακά θέματα για τη σύσταση και λειτουργία κάθε Μητρώου με βάση τον ειδικότερο σκοπό του, καθώς και για τη συλλογή, την τήρηση και κάθε περαιτέρω επεξεργασία στοιχείων και δεδομένων που καταχωρούνται σε αυτό σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, κάθε οργανωτικό και τεχνικό μέτρο για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδονυμοποίησης και κρυπτογράφησης, θέματα οργάνωσης και διαχείρισης κάθε μητρώου με βάση τον ειδικότερο σκοπό σύστασης και λειτουργίας του, για την άσκηση και την ικανοποίηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, για τους αποδέκτες των δεδομένων, για τους ακριβείς όρους της διάθεσης στατιστικής φύσης συγκεντρωτικών στοιχείων, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιοριστούν τα υποκείμενα των δεδομένων, και το ύψος της συνδρομής ή του παραβόλου για τη διάθεση αυτή, καθώς και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα.

7. Η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο καθενός από τα εθνικά Μητρώα, τα οποία συνιστώνται και λειτουργούν σύμφωνα με όσα ορίζονται στις διατάξεις του παρόντος, δεν μπορεί να επιφέρει ως αποτέλεσμα την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς από τρί-

τους, όπως εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες και τράπεζες.

8. Όποιος, χωρίς δικαίωμα, επεμβαίνει με οποιονδήποτε τρόπο σε οποιοδήποτε από τα εθνικά Μητρώα, τα οποία συστήνονται και λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, ή λαμβάνει γνώση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που τηρούνται στα Μητρώα αυτά, ή τα αφαιρεί, αλλοιώνει, βλάπτει, καταστρέφει, επεξεργάζεται, μεταδίδει, ανακοινώνει, τα καθιστά προσιτά σε μη δικαιούμενα πρόσωπα ή επιτρέπει στα πρόσωπα αυτά να λάβουν γνώση των εν λόγω δεδομένων ή τα εκμεταλλεύεται με οποιονδήποτε τρόπο, τιμωρείται με φυλάκιση και χρηματική ποινή και, αν πρόκειται για ευαίσθητα δεδομένα, με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους και χρηματική ποινή τουλάχιστον είκοσι χιλιάδων (20.000) τουλάχιστον ευρώ, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα από άλλες διατάξεις.

9. Αν ο υπαίτιος των πράξεων της προηγούμενης παραγράφου είχε σκοπό να προσπορίσει στον εαυτό του ή σε άλλον παράνομο περιουσιακό όφελος ή να βλάψει τρίτον, επιβάλλεται κάθειρξη έως δέκα (10) έτη και χρηματική ποινή τουλάχιστον πενήντα χιλιάδων (50.000) ευρώ.

Άρθρο 84

Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.)

Η παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014 (Α' 38), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του ν. 4486/2017 (Α' 115), αντικαθίσταται εκ νέου ως εξής:

«4. Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.) για όλους τους κατόχους Α.Μ.Κ.Α. και Α.Υ.Π.Α., ο οποίος τίθεται σε λειτουργία με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Ο Α.Η.Φ.Υ. αποσκοπεί στην προ-άσπιση, την προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών δημόσιας υγείας, στη διασφάλιση της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, στη διασφάλιση των πόρων που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, τον έλεγχο των δαπανών και την αποτελεσματική χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς επίσης και στη ρύθμιση της λειτουργίας και στην άσκηση εποπτείας στους φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα.

2. Ο Α.Η.Φ.Υ. περιέχει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, καθώς και δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του προσώπου αυτού, ως ασθενούς, καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψής του. Το περιεχόμενο του Α.Η.Φ.Υ. τηρείται ισοβίως και είναι ενιαίο και υποχρεωτικό σε εθνικό επίπεδο.

3. Με τη σύσταση και λειτουργία του από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, ο Α.Η.Φ.Υ. διέπεται από τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119).