



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ ΣΥΛΛΟΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ**

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17-19
Ταχ. Κώδικας : 104 33, Αθήνα
Πληροφορίες : Ε. Παπαχρήστου
Τηλέφωνο : 213-2161321
Fax : 210-5231305
E - mail : syllogika@moh.gov.gr

Αθήνα, 20/12/2018

Αρ. Πρωτ.: Α1β/Γ.Π:98032

ΘΕΜΑ: «Συγκρότηση και ορισμός μελών στη Συντονιστική Ομάδα Εποπτείας Εθνικών Μητρώων Ασθενών (Patient Registries)».

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο Γ Ε Ν Ι Κ Ο Σ Γ Ρ Α Μ Μ Α Τ Ε Α Σ

Έχοντας υπόψη:

1. Την παράγραφο 2 του άρθρου 8 του ν. 1579/1985 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή και ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 217), όπως ισχύει.
2. Το άρθρο 21 του ν. 4354/2015, «Διαχείριση των μη εξυπηρετούμενων δανείων, μισθολογικές ρυθμίσεις και άλλες επείγουσες διατάξεις εφαρμογής της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων» (Α' 176).
3. Τα άρθρα 13, 14 και 15 διατάξεις του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 45), όπως ισχύουν.
4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Α' 148), όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α' 116).
6. Την υπ' αριθμ.πρωτ.Α1β/Γ.Π.οικ:65803/04-09-2018 (ΑΔΑ:ΩΔΝΥ465ΦΥΟ-5ΔΡ) Απόφαση, όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ.πρωτ.Α1β/Γ.Π.οικ:70824/03-10-2018 (ΑΔΑ:Ψ7ΦΣ465ΦΥΟ-ΑΤ7) Απόφαση.
7. Την υπ' αριθμ. πρωτ. Α1α/89772/07-12-2016 Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας, με θέμα «Διορισμός Γενικού Γραμματέα Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 685).
8. Την υπ' αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.3899/19-01-2017 Απόφαση, με θέμα «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ 94/Β'/23-01-2017, ΑΔΑ:6ΠΓΤ465ΦΥΟ-ΣΨΕ) όπως

συμπληρώθηκε με την αριθ. πρωτ.Α1β/Γ.Π.οικ.40077/26-05-2017 Απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 1883/Β/30-05-2017, ΑΔΑ:ΩΠΑΕ465ΦΥΟ-ΓΣΘ) και τροποποιήθηκε με τις υπ' αριθ. πρωτ.: Α1β/Γ.Π.οικ. 65091/25-08-2017 (ΦΕΚ 2993/Β'/31-08-2017, ΑΔΑ: 6ΓΝ0465ΦΥΟ-Ε3Η) και Α1β/Γ.Π.οικ.88162/28-11-2017, (ΦΕΚ 4234/Β'/4-12-2017, ΑΔΑ: Ω0Ε8465ΦΥΟ-ΥΜΡ) Αποφάσεις.

9. Το υπ' αρ. πρωτ.οικ.97330/13-12-2018 έγγραφο, εκ του Γραφείου του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας, με το οποίο ζητείται η συγκρότηση και ο ορισμός μελών στην εν θέματι αναφερόμενη Ομάδα Εποπτείας.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Συγκροτούμε Συντονιστική Ομάδα Εποπτείας Εθνικών Μητρώων Ασθενών (Patient Registries), και ορίζουμε τα μέλη αυτής, χωρίς αναπληρωτές, ως κατωτέρω:

1. **ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**, Γενικός Γραμματέας του Υπουργείου Υγείας.
2. **ΘΗΡΑΙΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ**, Γενικός Ιατρός, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Γενικός Γραμματέας της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών (ΙΕΑ).
3. **ΜΗΤΡΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ**, Ειδικός Παθολόγος στο Γραφείο του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.
4. **ΠΟΔΗΜΑΤΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**, Φαρμακοποιός, Ειδικός Σύμβουλος στο Γραφείο του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.
5. **ΣΤΕΦΑΝΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**, Ειδικός Συνεργάτης του Υπουργού Υγείας.
6. **ΖΩΓΡΑΦΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ**, Νομικός, Ειδικός Επιστήμονας από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
7. **ΚΑΡΑΝΙΚΑΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ**, senior Researcher Ηλεκτρονικής Υγείας ΕΚΠΑ, Μέλος του PARENT (Cross Border Patient Registries Initiatives), Σύμβουλος Ηλεκτρονικής Υγείας της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών (ΙΕΑ).
8. **ΦΩΤΙΑΔΟΥ ΕΛΠΙΔΑ**, Προϊσταμένη Υποδιεύθυνσης Ειδικών Εφαρμογών της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε.(ΗΔΙΚΑ Α.Ε.).
9. **ΚΑΝΗ ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ**, Προϊσταμένη του Τμήματος Φαρμακευτικού Σχεδιασμού και Διάθεσης Φαρμάκων του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ).

10. **ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ**, Πρόεδρος της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου (ΕΛΛΟΚ).
11. **ΠΑΞΙΜΑΔΗ ΕΛΕΝΗ**, Μοριακός Βιολόγος, Μέλος Δ.Σ. της Πανελλήνιας Ένωσης Σπανίων Παθήσεων (ΠΕΣΠΑ).
12. **ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**, Επιστημονικός Συνεργάτης, Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ).
13. **ΤΑΡΑΖΗΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ**, Γαστρεντερολόγος, Εκπρόσωπος ΕΟΦ.
14. **ΡΟΜΠΟΤΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ**, Φαρμακοποιός, Εκπρόσωπος ΕΟΦ.
15. **ΡΕΘΥΜΝΙΩΤΑΚΗ ΕΛΕΝΗ**, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νομικής Σχολής ΕΚΠΑ, Πρόεδρος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
16. **ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΑΓΓΕΛΟΣ**, Παθολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Εκπρόσωπος Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕΣΥ).
17. **ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ ΕΙΡΗΝΗ**, Γεν. Ιατρός, Άμισθη Επιστημονική Συνεργάτης στο εργαστήριο Κλινικής Φαρμακολογίας του Τμήματος Ιατρικής, της Σχολής Επιστημών Υγείας του ΑΠΘ (Εκπρόσωπος της Επιτροπής Αξιολόγησης).

Τα μητρώα ασθενών (Patient Registries) αποτελούν ακρογωνιαίο λίθο για τη χάραξη πολιτικών υγείας, με στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης διάγνωσης, της βέλτιστης θεραπείας, της αποτελεσματικότερης παρακολούθησης των ασθενών, αλλά και της πλέον αποδοτικής διαχείρισης των πόρων για την υγεία.

Έργο της Συντονιστικής Ομάδας Εποπτείας, η οποία έχει συγκροτηθεί στο πλαίσιο της «**Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών /θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της δημιουργίας μητρώων ασθενών**» του άρθρου 15 της οικ.3475/2014 Απόφασης του Υ.Υ.(Β'64) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, η οποία θα λειτουργεί στο πλαίσιο του Υπουργείου Υγείας, για την ολοκλήρωση της μεταρρυθμιστικής προσπάθειας που επιτελείται στο Σύστημα Υγείας, είναι:

1. Ο Συντονισμός και η εποπτεία των Επιστημονικών Ομάδων Εργασίας που θα συγκροτηθούν με αντικείμενο την ανάπτυξη και παρακολούθηση της εφαρμογής των μητρώων και οι οποίες θα απαρτίζονται από μέλη των αντίστοιχων με το νόσημα Ιατρικών Εταιρειών, με εκπροσώπους Πανεπιστημιακών Φορέων και με συμμετοχή φορέων που εκπροσωπούν τους ασθενείς.

2. Η καταγραφή των υφιστάμενων μητρώων, αλλά και των υφιστάμενων πηγών δεδομένων, καθώς και των σχετικών κωδικοποιήσεων.

3. Η διαμόρφωση του πλαισίου ανάπτυξης των μητρώων, στην κατεύθυνση της συλλογής, επεξεργασίας και αξιολόγησης κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων (real world data/real world evidence), που θα αφορούν σε παραμέτρους που θα καθορίζουν την επίπτωση νοσημάτων και καταστάσεων υγείας, τη διαχείριση, την πορεία και την έκβαση, την αποτελεσματικότητα της παρεχόμενης φροντίδας, το κόστος θεραπείας, καθώς και την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας.

4. Η διαμόρφωση ενός σχεδίου διακυβέρνησης για κάθε μητρώο, έτσι ώστε η διαχείριση και η επιστημονική εποπτεία να διασφαλίζει την ποιότητα των δεδομένων και να διαμορφώνει σαφείς πολιτικές πρόσβασης στα δεδομένα αυτά.

Η Συντονιστική Ομάδα Εποπτείας θα παρουσιάζει για επικύρωση **στην Επιτροπή παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών / θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της δημιουργίας μητρώων ασθενών**, τις εισηγήσεις των ανωτέρω Επιστημονικών Ομάδων Εργασίας.

Για την υλοποίηση του έργου, στο πλαίσιο της Συντονιστικής Ομάδας Εποπτείας, θα συμμετέχουν ως σύμβουλοι, οι κάτωθι **εξωτερικοί εμπειρογνώμονες**:

1. **TOMAZ GORNIK**, Co-Chair of openEHR Foundation, CEO at Marand.
2. **MATIC MEGLIC**, MD, PhD, MBA, Digital Health Director at Medtronic, SNOMED Management Board Member.
3. **IVAN PRISTAS**, MD, PhD, CEO at Croatian Institute of Public Health.
4. **PERSEPHONE DOUPI**, Senior Researcher, THL-National Institute for Health & Welfare, Finland.
5. **WIM GOETTSCH**, Netherlands Healthcareb Institute (ZINL), EUnetHTA.
6. **FRANCOIS MEYER**, Advisor to the President, International Affairs at HAUTE AUTORITE DE SANTÉ (The French National Authority for Health (HAS))
7. **NIKLAS HEDBERG**, Chief Pharmacist at TLV (The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency), Sweden, Chair of the EUnetHTA Executive Board.

Συντονιστής της Ομάδας Εποπτείας, ορίζεται ο **ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**, Γενικός Γραμματέας του Υπουργείου Υγείας, με αναπληρωτή τον **ΘΗΡΑΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟ**, Γενικό Ιατρό, Διευθυντή του ΕΣΥ.

Γραμματέας της Ομάδας Εποπτείας, ορίζεται η **ΛΕΓΑΝΤΗ ΜΑΡΙΑ**, η οποία υπηρετεί στο Γραφείο του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.

Επισημαίνεται ότι τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής των ανωτέρω εξωτερικών εμπειρογνομόνων, όταν χρειαστεί να ταξιδέψουν στην Ελλάδα, προκειμένου να συμμετάσχουν σε συναντήσεις εργασίας, σχετικά με τα Μητρώα Ασθενών, θα καλύπτονται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Η θητεία των μελών της Συντονιστικής Ομάδας Εποπτείας Εθνικών Μητρώων Ασθενών (Patient Registries) λήγει με την ολοκλήρωση του έργου της, αρχομένη από την ημερομηνία υπογραφής της παρούσας Απόφασης.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

A. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ ΑΥΤΗΣ, (**ΛΕΓΑΝΤΗ ΜΑΡΙΑΣ**, υπαλλήλου στο Γραφείο του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας) .

B. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :

α. (μέσω Τμήματος Πρωτοκόλλου)

1. Διεύθυνση Ανθρώπινου Δυναμικού και Διοικητικής Υποστήριξης

-Τμήμα Οργάνωσης Κεντρικής Υπηρεσίας και Συγκρότησης Συλλογικών Οργάνων (6)

β. (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου)

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας.

2. Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

3. Γραφείο Γενικού Γραμματέα.

5. Γραφείο Προϊσταμένου Γενικής Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών και Τεχνικής Υποστήριξης.