

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ
ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Άρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος.

ΜΕΡΟΣ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

2. Ερμηνεία.
3. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

4. Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας.
5. Διάρκεια θητείας των μελών του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής.
6. Όροι υπηρεσίας, αντιμισθία του προέδρου και αμοιβή των μελών του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής.
7. Χηρεία θέσης προέδρου, αντιπροέδρου και μελών της Αρχής.
8. Παύση προέδρου, αντιπροέδρου και μελών του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής.
9. Κένωση θέσης μέλους της Αρχής.
10. Ετήσιος προϋπολογισμός.
11. Οικονομικό έτος.
12. Γραφείο και προσωπικό της Αρχής.
13. Τήρηση λογαριασμών.
14. Ετήσια έκθεση και οικονομικές καταστάσεις.
15. Συνεδριάσεις της Αρχής, απαρτία και λήψη αποφάσεων.
16. Αρμοδιότητες της Αρχής.
17. Εθνικό Σημείο Επαφής για την ηλεκτρονική υγεία.
18. Τήρηση μητρώων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ

19. Δημιουργία και Περιεχόμενο Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας.
20. Κάτοχοι Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας.
21. Διαδικασία απόκτησης Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας.
22. Διαδικασία πρόσβασης στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας.
23. Δικαίωμα πρόσβασης στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας.
24. Δικαιώματα κατόχων Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας.
25. Δικαιώματα και υποχρεώσεις παρόχων υπηρεσιών υγείας.

ΜΕΡΟΣ ΙV

ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

26. Ίδρυση Τράπεζας Παρόχου.
27. Βασικές λειτουργίες Τράπεζας Παρόχου.
28. Ίδρυση Ενιαίας Τράπεζας Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας.

- 29. Γενικές αρχές που εφαρμόζονται από την Ενιαία Τράπεζα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας.
- 30. Βασικές λειτουργίες της Ενιαίας Τράπεζας Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας.
- 31. Έσοδα από εκμετάλλευση ανώνυμων βάσεων δεδομένων.
- 32. Βασικά στοιχεία κάθε καταχώρισης στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας από την Τράπεζα.
- 33. Μέτρα ασφαλείας που τηρούνται από την Τράπεζα.

ΜΕΡΟΣ V
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- 34. Διοικητικές κυρώσεις.
- 35. Εξέταση παραβάσεων.
- 36. Επιβολή διοικητικών προστίμων.
- 37. Έκδοση Κανονισμών.
- 38. Μεταβατικές διατάξεις.
- 39. Έναρξη της ισχύος των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

Ο περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμος του 2019 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 59(I) του 2019
ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΝΟΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμος του 2019.

ΜΕΡΟΣ Ι
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ερμηνεία.

2. Στον παρόντα Νόμο, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

«αποδεκτά προφίλ ολοκλήρωσης» σημαίνει τα σύνολα αποδεκτών προδιαγραφών για την προμήθεια πληροφοριακών συστημάτων στην υγεία·

«Αρχή» σημαίνει την Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας η οποία ιδρύεται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 4 του παρόντος Νόμου·

«βασικό σύνολο δεδομένων υγείας» σημαίνει το σύνολο δεδομένων υγείας του πολίτη που καταχωρίζεται από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας και αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στην Τράπεζα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 του παρόντος Νόμου·

«δεδομένα υγείας» σημαίνει το σύνολο των αποθηκευμένων βιοϊατρικών δεδομένων κάθε μορφής, διαγνώσεων, εκτιμήσεων, βιοσημάτων, εργαστηριακών αποτελεσμάτων, απεικονιστικών, άλλων διαγνωστικών και θεραπευτικών παρεμβάσεων, ιατρικών συνταγών και πληροφοριών κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την εξέλιξη της υγείας κάθε πολίτη από τη γέννηση έως τον θάνατό του και περιλαμβάνει τα αρχεία τα οποία καταρτίζονται από τον πάροχο εγγράφως ή ηλεκτρονικώς ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο·

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

«διαχειριστής συστήματος» σημαίνει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναλαμβάνει να τηρεί και να παρέχει ασφάλεια των δεδομένων υγείας του πολίτη, τα οποία διαχειρίζεται ο πάροχος·

«εκτεταμένο σύνολο δεδομένων υγείας» σημαίνει το ελάχιστο υποχρεωτικά καταχωρισμένο σύνολο δεδομένων υγείας του πολίτη που καταχωρίζεται και αποθηκεύεται ηλεκτρονικά από παρόχους υπηρεσιών υγείας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 σε κάθε σημείο παροχής υπηρεσιών υγείας με οποιοδήποτε τρόπο με τη χρήση των τεχνολογιών παρακολούθησης και/ή φροντίδας υγείας εκ του σύνεγγυς και μακρόθεν·

«Ενιαία Τράπεζα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας» ή «ΕΤΗΦΥ» σημαίνει την τράπεζα που ιδρύεται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 28 του παρόντος Νόμου·

«έντυπος φάκελος» σημαίνει τα δεδομένα υγείας που τηρούνται σε έντυπη μορφή·

125(I) του 2018. «επεξεργασία» έχει την έννοια που του αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμου·

«Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας» σημαίνει ένα ηλεκτρονικό αρχείο στο οποίο περιέχονται τα δεδομένα που καθορίζονται στο άρθρο 19 του παρόντος Νόμου·

Επίσημη
Εφημερίδα
της Ε.Ε.Λ. 119,
4.5.2016,
σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679» σημαίνει τον Κανονισμό (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)·

«νενομισμένος αντιπρόσωπος» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο εξουσιοδοτείται από πολίτη, ώστε να καταχωρίζει δεδομένα στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας του σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή·

89(Ι) του 2001 134(Ι) του 2002 101(Ι) του 2004 62(Ι) του 2005 74(Ι) του 2017.	«Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας» ή «ΟΑΥ» σημαίνει τον Οργανισμό που ιδρύεται δυνάμει των διατάξεων του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου·
73(Ι) του 2017 32(Ι) του 2018.	«Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας» ή «ΟΚΥΠΥ» σημαίνει τον Οργανισμό που ιδρύεται δυνάμει των διατάξεων του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου·
	«πάροχος» σημαίνει πάροχο υπηρεσιών υγείας·
	«πάροχος υπηρεσιών υγείας» σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή άλλο φορέα που παρέχει νόμιμα υπηρεσίες υγείας στη Δημοκρατία·
	«πολίτης» σημαίνει φυσικό πρόσωπο που έχει τη μόνιμη ή συνήθη διαμονή του στις ελεγχόμενες από τη Δημοκρατία περιοχές ή φυσικό πρόσωπο που δεν έχει τη μόνιμη ή συνήθη διαμονή του στις ελεγχόμενες από τη Δημοκρατία περιοχές και είναι επισκέπτης στις ελεγχόμενες από τη Δημοκρατία περιοχές ή προτίθεται να τις επισκεφθεί·
	«πρόληψη ασθενειών και προαγωγή της υγείας» σημαίνει τον σχεδιασμό και τις ενέργειες στις οποίες προβαίνουν οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας ή/και οι αρμόδιες αρχές και υπηρεσίες για την πρωτογενή ή δευτερογενή πρόληψη ασθενειών σε ατομικό ή εθνικό επίπεδο και την προαγωγή της υγείας και της ευεξίας των πολιτών·
	«τηλεϊατρική» σημαίνει την παροχή υπηρεσιών υγείας σε περιπτώσεις όπου παρεμβάλλεται φυσική απόσταση μεταξύ ασθενούς και παρόχου των υπηρεσιών αυτών και που δύναται να λαμβάνει χώρα υπό συγκεκριμένες συνθήκες και με τη χρήση τεχνολογικών υποδομών·
	«Τράπεζα» σημαίνει την Ενιαία Τράπεζα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας·
	«Τράπεζα Δεδομένων Υγείας» περιλαμβάνει την Ενιαία Τράπεζα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας και τις Τράπεζες των Παρόχων·
	«Τράπεζα Παρόχου» σημαίνει τις υποδομές και τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό του παρόχου, ώστε ο πάροχος να εκτελεί τις λειτουργίες που ορίζονται στο άρθρο 27 του παρόντος Νόμου·
	«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας·
70(Ι) του 2001 83(Ι) του 2002 35(Ι) του 2004 78(Ι) του 2004 100(Ι) του 2004 263(Ι) του 2004 13(Ι) του 2005 28(Ι) του 2005 97(Ι) του 2005 122(Ι) του 2005 20(Ι) του 2006 75(Ι) του 2006 104(Ι) του 2006 20(Ι) του 2007 76(Ι) του 2007 25(Ι) του 2010 116(Ι) του 2010 92(Ι) του 2011 63(Ι) του 2012 209(Ι) του 2012 121(Ι) του 2013 146(Ι) του 2013 114(Ι) του 2014 142(Ι) του 2017.	«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·
	«χρήστες» σημαίνει τους παρόχους και τους πολίτες.

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

3. Σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η θεσμοθέτηση του πλαισίου χρήσης της ηλεκτρονικής υγείας για την πρόληψη ασθενειών, την προαγωγή της υγείας και την αποτελεσματική και ασφαλή παροχή υπηρεσιών υγείας στους πολίτες μέσω της ίδρυσης Εθνικής Αρχής Ηλεκτρονικής Υγείας, της εφαρμογής του θεσμού του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, της ρύθμισης της αποθήκευσης και χρήσης της βιοϊατρικής πληροφορίας και της τηλεϊατρικής.

ΜΕΡΟΣ II ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας.

4.-(1) Ιδρύεται Αρχή υπό την επωνυμία «Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας», η οποία αποτελεί νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου, έχει όλες τις ιδιότητες νομικού προσώπου και διέπεται από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2) Η Αρχή ασκεί τα καθήκοντα, τις εξουσίες και τις αρμοδιότητες που της παρέχονται από τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(3) Η Αρχή διοικείται από και ενεργεί μέσω επταμελούς διοικητικού συμβουλίου, το οποίο διαχειρίζεται την περιουσία και τους πόρους της και ασκεί τα καθήκοντα, τις εξουσίες και τις αρμοδιότητές της.

(4) Ως πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής διορίζεται ανεξάρτητο πρόσωπο εγνωσμένου κύρους και εντιμότητας, ο οποίος είναι κάτοχος πανεπιστημιακού τίτλου και εγνωσμένης δεκαετούς τουλάχιστον πείρας σε έναν από τους ακόλουθους τομείς:

- (α) Της δημόσιας διοίκησης ή διοίκησης επιχειρήσεων·
- (β) των οικονομικών·
- (γ) της πληροφορικής ή/και μηχανικής·
- (δ) των επιστημών της υγείας·
- (ε) της νομικής

και ο οποίος επιπλέον έχει να επιδείξει γνώσεις σε έναν ή περισσότερους από τους πιο πάνω τομείς.

(5) Ως μέλη του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής διορίζονται έξι (6) πρόσωπα ανώτατου ηθικού και υψηλού επαγγελματικού επιπέδου εκ των οποίων-

- (α) Τα πέντε (5) μέλη κατέχουν πανεπιστημιακό τίτλο και πείρα σε έναν από τους ακόλουθους τομείς και έχουν επιπλέον επιδείξει γνώσεις σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τομείς:
 - (i) Της δημόσιας διοίκησης ή διοίκησης επιχειρήσεων·
 - (ii) των οικονομικών·
 - (iii) της πληροφορικής ή/και μηχανικής·
 - (iv) των επιστημών της υγείας·
 - (v) της νομικής·

Νοείται ότι μεταξύ των πέντε (5) μελών του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει πανεπιστημιακό τίτλο στη δημόσια διοίκηση ή διοίκηση επιχειρήσεων, τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει πανεπιστημιακό τίτλο στα οικονομικά, τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει πανεπιστημιακό τίτλο στην πληροφορική ή/και μηχανική, τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει πανεπιστημιακό τίτλο σε επιστήμες της υγείας, τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει πανεπιστημιακό τίτλο στη νομική και

- (β) το ένα μέλος προτείνεται στον Υπουργό από την Παγκύπρια Ομοσπονδία Συνδέσμων Πασχόντων και Φίλων.

(6) Τηρουμένων των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το διοικητικό συμβούλιο της Αρχής διορίζεται από το Υπουργικό Συμβούλιο, έπειτα από εισήγηση του Υπουργού και ο πρώτος διορισμός του γίνεται με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου μέσα σε δυο (2) μήνες από την έναρξη της ισχύος των διατάξεων του παρόντος Νόμου.

(7) Δεν διορίζονται ως μέλη του διοικητικού συμβουλίου της Αρχής αξιωματούχοι πολιτικού κόμματος.