



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Αυγούστου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4319

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 34639

Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Τον ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43) και ιδίως, εκείνες των άρθρων 82, 83 και 84 αυτού.

2. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014.

3. 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 Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR).

4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.

5. Το άρθρο δέκατο του ν. 4693/2020 «Κύρωση της από 21.5.2020 τροποποίησης της από 3.6.2019 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το έργο V της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170) και άλλες διατάξεις» (Α' 116).

6. Τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και ιδίως εκείνες του άρθρου 15 αυτού.

7. Τον ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161).

8. Τον ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).

9. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: Οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133) και ιδίως την περ. 22 του άρθρου 119 με το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας (π.δ. 63/2005, Α' 98).

10. Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις».

11. Τον ν. 4213/2013 ενσωμάτωσης στην ελληνική έννομη τάξη της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (Α' 261).

12. Τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

13. Τον ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189).

14. Τον ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α' 245).

15. Τον ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287).

16. Τον ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132).

17. Τον ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123) και ιδίως εκείνες του άρθρου 47 του νόμου αυτού.

18. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

19. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

20. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

21. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

22. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

23. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.22133/25.04.2024 (ΑΔΑ: 612Ν465ΦΥΟ-Η7Υ) απόφαση του Υφυπουργού Υγείας, περί συγκρότησης και ορισμού μελών στην Ομάδα Εργασίας (Ο.Ε.) για την ανάπτυξη και την περιοδική επικαιροποίηση του Εθνικού Μητρώου Σπανίων Νοσημάτων.

24. Την υπό στοιχεία Γ2δ/67445/17-01-2024 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας «Έκδοση του Ελληνικού Καταλόγου Σπανίων Νοσημάτων» (Β' 248).

25. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. οικ. 61691/22.11.2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

26. Την υπ' αρ. οικ. 3457/16.01.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 64) και ιδίως το άρθρο 15 αυτής, περί σύστασης της Εθνικής Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, όπως ισχύει.

27. Την υπ' αρ. 67972/12.12.2022 γνωμοδότηση προς το Γρ. Υπουργού Υγείας του Προέδρου της «Επιτροπής παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

28. Την από 23.02.2024 εισήγηση των μελών της Ομάδας Εργασίας για την δημιουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, σύμφωνα με τα ERNs -ERN LIVER (European Reference Network dedicated on Rare Hepatological Diseases).

29. Την από 18/07/2025 Γνωμοδότηση του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/ΔΡΟ) του Υπουργείου Υγείας.

30. Την υπό στοιχεία Β1α, Β2α/οικ. 33134/25.07.2025 εισήγηση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από το περιεχόμενο της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

31. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις

1. Συστήνεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 και του άρθρου 9 παρ. 2 στοιχ. (η) και (θ) και παρ. 3 του ΓΚΠΔ, από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (7) του ΓΚΠΔ, το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (6) του ΓΚΠΔ.

2. Όσον αφορά το κριτήριο της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, αυτό στοχεύει στην ανάγκη ολοκληρωμένης καταγραφής, διαχείρισης και παρακολούθησης του συνόλου των ασθενών της ελληνικής επικράτειας που πάσχουν από σπάνια ηπατολογικά νοσήματα. Στο Μητρώο θα υπάρχει ομαδοποίηση συναφών σπάνιων ηπατολογικών νοσημάτων καθώς και δυνατότητα καταχώρησης σπάνιων ηπατολογικών νοσημάτων με πολυσυστηματικές εκδηλώσεις. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παρ. 1 και 2 του ν. 4213/2013 (κατ' αντιστοιχία με τις διατάξεις του άρθρου 13 της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ): «1. Ως Σπάνιο Νόσημα - Πάθηση (Σ.Ν. - Π.) ορίζεται κάθε νόσος της οποίας ο επιπολασμός δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) ανά δέκα χιλιάδες (10.000) άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ορισμός ο οποίος υιοθετείται και στην Ελλάδα. 2. α. Αναγνωρίζει το ORPHANET ως την επίσημη βάση δεδομένων για τις σπάνιες παθήσεις. β. Αναγνωρίζεται ο «Κατάλογος Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων της ORPHANET», όπως αυτός τροποποιείται και συμπληρώνεται κάθε φορά και ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ως πεδίο αναφοράς για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, από αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς του κράτους». Τα Σπάνια Ηπατολογικά Νοσήματα αφορούν παθήσεις του ήπατος και εντάσσονται στις παρακάτω ειδικές υποθεματικές οντότητες, σύμφωνα με την κατάταξη που έχει υιοθετηθεί στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τα Σπάνια Ηπατολογικά Νοσήματα - ERN - Rare LIVER: α) Αυτοάνοσα Νοσήματα Ήπατος - Χοληφόρων (όπως πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα, αυτοάνοση ηπατίτιδα, πρωτοπαθής σκληρυντική χολαγγειίτιδα, εναλλακτικές μορφές αυτοάνοσης ηπατίτιδας/πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας και αυτοάνοσης ηπατίτιδας/πρωτοπαθούς σκληρυντικής χολαγγειίτιδας, IgG4-σχετιζόμενη σκληρυντική χολαγγειίτιδα) β) Νοσήματα σχετιζόμενα με διαταραχές μεταβολισμού - ατρησίας χοληφόρων (όπως ατρησία χοληφόρων, Νόσος Wilson/Ηπατοφα-

κοειδής εκφύλιση, ανεπάρκεια άλφα-1 αντιθρυψίνης, σύνδρομο Alagille, σύνδρομο Crigler-Najjar, σύνδρομο Dubin-Johnson, σύνδρομο Rotor, προοδευτική οικογενής ενδοηπατική χολόσταση, καλοήγησ υποτροπιάζουσα ενδοηπατική χολόσταση) γ) Δομικές παθήσεις του Ήπατος (όπως νόσος Caroli, σύνδρομο Caroli, κύστεις χοληφόρων, πολυκυστική νόσος του ήπατος, ινοπεταλιώδης ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ηπατοβλάστωμα, χολαγγειοκαρκίνωμα, συνδυασμένο ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα και χολαγγειοκαρκίνωμα, όγκος Klatzkin, σύνδρομο Budd-Chiari, πρώιμη - έναρξης οικογενής μη κίρρωτική πυλαία υπέρταση, Οζώδης αναγεννητική υπερπλασία του ήπατος, Φλέβο-αποφρακτική νόσος του ήπατος), δ) Ηπατικά Νοσήματα στην Κύηση (όπως οξύ λιπώδες ήπαρ της κύησης, σύνδρομο Hellp, ενδοηπατική χολόσταση της κύησης), ε) άλλα (όπως οξεία ηπατική ανεπάρκεια).

3. Στόχος της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις είναι να προσφέρει στο επιστημονικό δυναμικό που παρακολουθεί τους συγκεκριμένους ασθενείς σε όλη την επικράτεια: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης τους βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξη τους στο μητρώο β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των ενδείξεων και μετρήσεων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας της νόσου και γ) την δυνατότητα εκπόνησης από το Υπουργείο Υγείας Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τις Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις (ΣΗΠ), με στόχο το σχεδιασμό και την υλοποίηση πολιτικών υγείας στον τομέα των νοσημάτων αυτών, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 12 του ν. 4213/2013.

Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις εμπίπτουν στους αναφερόμενους στο άρθρο 83 παρ. 1 του ν. 4600/2019. Στο πλαίσιο αυτό, επιδιώκεται ειδικότερα η πλήρωση των ακόλουθων, ιδίως, σκοπών:

(α) Να καταγραφούν όλοι οι ασθενείς με σπάνιες ηπατολογικές παθήσεις που διαγιγνώσκονται και αντιμετωπίζονται στην ελληνική επικράτεια.

(β) Να συλλεχθούν ακριβή, αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα, σε πραγματικές συνθήκες (real world data evidence) που θα αφορούν δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, είδος νοσήματος, χαρακτηριστικά της αντιμετώπισης και της πορείας της νόσου καθώς και στοιχεία της μονάδας/τμήματος και του θεράποντος ιατρού.

(γ) Να χρησιμοποιηθούν τα συλλεχθέντα δημογραφικά στοιχεία για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον επιπολασμό των νοσημάτων, την κατανομή ανά ηλικία, την πορεία της νόσου, την παρακολούθηση των εκβάσεων, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εφαρμοζόμενων θεραπειών.

(δ) Να καταστεί δυνατή η εκτίμηση της χρήσης των υπηρεσιών υγείας και η αποτελεσματικότερη οργάνωσή τους.

(ε) Να καταστεί εφικτή η παροχή στο επιστημονικό δυναμικό της δυνατότητας διαχείρισης και παρακολούθησης των συγκεκριμένων ασθενών σε όλη την επικράτεια.

(στ) Να διασφαλιστεί η δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης των ασθενών, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων ένταξής τους στο Μητρώο.

(ζ) Να διασφαλιστεί η δυνατότητα περιοδικής καταγραφής και παρακολούθησης των δεικτών και παραμέτρων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας των ασθενών.

(η) Να καταστεί εφικτή η συλλογή ανωνυμοποιημένων δεδομένων για έρευνα, με δυνατότητα πρόσβασης της επιστημονικής κοινότητας σε αυτά, μετά από αιτιολογημένο αίτημα.

4. Η ένταξη στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις είναι υποχρεωτική για όλους τους ασθενείς που πληρούν τα παρακάτω κριτήρια:

(α) Βρίσκονται εν ζωή, ανεξαρτήτου ηλικίας.

(β) Υφίσταται διάγνωση, κατά το άρθρο 1 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, ότι πάσχουν από σπάνιο ηπατολογικό νόσημα.

Άρθρο 2

Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

1. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις ορίζεται, στη βάση των διατάξεων του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 και του άρθρου 3 του Καταστατικού της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., όπως αυτό εγκρίθηκε με το άρθρο πέμπτο του ν. 3607/2007, η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και το διακριτικό τίτλο «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» που έχει συσταθεί με τον ν. 3607/2007 (Α' 245). Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αναλαμβάνει τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση της μετάπτωσης των 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 κάθε άλλο θέμα, που αφορά την ομαλή λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και, ιδίως, τις θεμελιώδεις αρχές, που θέτει για τη νομιμότητα κάθε επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ.

2. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. επιφορτίζεται με όλες τις υποχρεώσεις που θέτουν για τον εκτελούντα την επεξεργασία οι διατάξεις του ΓΚΠΔ και ιδίως:

α) Επεξεργάζεται 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 υποχρεούται προς τούτο βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ή βάσει εθνικών ρυθμίσεων. Σε αυτή την περίπτωση, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ενημερώνει το Υπουργείο Υγείας για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία.

β) Διασφαλίζει 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, λαμβανομένων υπόψη και των επιταγών της παρ. 4 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019.

γ) Λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 32 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων.

δ) Τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παρ. 2 και 4 του άρθρου 28 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων σχετικά με την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία.

ε) Λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί το Υπουργείο Υγείας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στο 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 Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων.

στ) Συνδράμει το Υπουργείο Υγείας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. Στο πλαίσιο αυτό η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ιδίως διενεργεί, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, την απαιτούμενη από τις διατάξεις του άρθρου 35 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων και υποβάλλει αυτήν, καθώς και κάθε επικαιροποίηση της, στην Αυτοτελή Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) 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 της Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

ζ) Θέτει στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από το Υπουργείο Υγείας, ιδίως, μέσω του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) και υπαλλήλων της Αυτοτελούς Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Υγείας, ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από το Υπουργείο Υγείας.

η) Ενημερώνει το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, αμελλητί, στην περίπτωση που αντιληφθεί παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

σύμφωνα με το άρθρο 33 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων.

3. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις διασφαλίζει: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων δημογραφικών και Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο Ασθενών, β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών και παραμέτρων, που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας νόσου και την παροχή υπηρεσιών υγείας στους καταχωρημένους στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο ασθενείς.

4. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις διαλειτουργεί με ασφάλεια ιδίως με τα ακόλουθα συστήματα αρχειοθέτησης, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.: (α) Με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ). Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις αντλεί από το ΣΗΣ τα βασικά στοιχεία των ασθενών που έχουν ενταχθεί σχετικά με το ιστορικό των διαγνώσεων, συνταγών, εξετάσεων, θεραπευτικών πρωτοκόλλων και άλλων μητρώων ασθενών. (β) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις εκτελεί κλήση κατά την ένταξη ενός νέου ασθενή για την άντληση και επικαιροποίηση των δημογραφικών του στοιχείων. (γ) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.), κατά τρόπο ώστε να ενημερώνει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, που είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις και να αντλεί πληροφορίες από το ιστορικό αυτό, εφόσον απαιτείται για τους σκοπούς λειτουργίας του εν λόγω Εθνικού Μητρώου Ασθενών. Επίσης, το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις δύναται να διαλειτουργεί, πάντοτε με ασφάλεια, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, με τα ενδεδειγμένα συστήματα αρχειοθέτησης του ΕΟΠΥΥ για την πλήρωση των αποζημιωτικών σκοπών του ΕΟΠΥΥ. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΕΟΠΥΥ δεν νομιμοποιείται να αντλεί ιατρικό ιστορικό των ενδιαφερομένων υποκειμένων.

5. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις θα τηρείται, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, σε χώρους της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. για αόριστο χρονικό διάστημα, ήτοι για όσο συνεχίζεται η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του εν λόγω Εθνικού Μητρώου Ασθενών από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε. Εφόσον τερματιστεί η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε., η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. υποχρεούται να επιστρέψει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, και να διαγράψει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή το εθνικό δίκαιο απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

6. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

7. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις 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 ΗΔΙΚΑ Α.Ε., στο οποίο αποθηκεύονται όλα τα στοιχεία των χρηστών - χειριστών του συστήματος και 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 θα δύνανται να έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση και δυνατότητα για τις ακόλουθες λειτουργίες: (α) να προσθέσουν νέες εγγραφές στο σύστημα, (β) να επεξεργαστούν ήδη καταχωρημένες εγγραφές, (γ) να έχουν δυνατότητα προβολής εγγραφών και (δ) να έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε στατιστικές αναφορές του συστήματος επιχειρηματικής ευφυΐας (BI) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

8. Για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, λαμβάνονται, κατ' ελάχιστον, τα ακόλουθα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα εκ μέρους της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.:

α) Η πρόσβαση στα δεδομένα και η επεξεργασία επιτρέπεται μόνο με χρήση καταλλήλων διαπιστευτηρίων από προσωπικό, το οποίο διαθέτει τις κατάλληλες εξουσιοδοτήσεις και υποχρεούται κατά τα ανωτέρω στην τήρηση όλων των προβλεπόμενων, κατά την κείμενη νομοθεσία, υποχρεώσεων εμπιστευτικότητας και τήρησης απορρήτου, ανεξάρτητα από τον ειδικότερο νομικό χαρακτηρισμό της σχέσης εργασίας του με την ΗΔΙΚΑ 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 τουλάχιστον είκοσι (20) 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 ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

Άρθρο 3

Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις και των δικαιωμάτων αυτών

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατο-

λογικές Παθήσεις καθορίζονται ως εξής: (α) Διαχειριστές Εφαρμογής, (β) Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης (γ) Θεράποντες Ιατροί (δ) Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης. Με βάση τους προαναφερόμενους ρόλους, οι χρήστες δικαιούνται πρόσβασης στο σύνολο ή σε μέρος των καταχωρημένων στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, πληροφοριών. Ένας χρήστης μπορεί να έχει περισσότερους του ενός ρόλους και τα δικαιώματα στην εφαρμογή λειτουργούν αθροιστικά.

2. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Διαχειριστές Εφαρμογής» έχουν πρόσβαση στο σύνολο των ασθενών και των παραμετρικών στοιχείων της εφαρμογής.

3. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί ειδικότητας Γαστρεντερολογίας, Βιοπαθολογίας, Γενετικής, Παθολογικής Ανατομικής, Κυτταρολογίας Ακτινολογίας και Πυρηνικής Ιατρικής, οι οποίοι υπηρετούν σε δημόσιες ή ιδιωτικές μονάδες υγείας που διενεργούν εργαστηριακούς ελέγχους για τη διάγνωση ή/και την παρακολούθηση ηπατολογικών νοσημάτων. Οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων, οι οποίοι έχουν διενεργηθεί από τη μονάδα ή το εργαστήριο στο οποίο υπηρετούν, καθώς και στα εργαστηριακά αποτελέσματα που έχουν διενεργηθεί από άλλες μονάδες ή εργαστήρια σε ασθενείς στους οποίους οι ίδιοι παρέχουν υπηρεσίες εργαστηριακής παρακολούθησης. Οι χρήστες της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» έχουν υποχρέωση καταχώρησης των εργαστηριακών δεδομένων που απαιτούνται για την αρχική ένταξη ενός ασθενούς στο εν λόγω Μητρώο αλλά και των εργαστηριακών δεδομένων που αφορούν στην παρακολούθηση του κάθε νοσήματος. Οι ειδικευόμενοι ιατροί της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» έχουν πρόσβαση μόνο σε ασθενείς, για τους οποίους τους ανατίθεται ρητά και υπό επίβλεψη η καταχώριση δεδομένων από συγκεκριμένο ειδικευμένο ιατρό της ίδιας κατηγορίας.

4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Θεράποντες Ιατροί» με δικαίωμα αρχικής ένταξης ασθενούς είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί ειδικότητας γαστρεντερολογίας, παθολογίας, παιδιατρικής, χειρουργικής, νευρολογίας, καρδιολογίας, χειρουργικής θώρακος, νεφρολογίας, χειρουργικής παιδών, παθολογικής-ογκολογίας, γυναικολογίας, αιματολογίας. Συμπλήρωση ή ενημέρωση των δεδομένων ασθενών που έχουν ήδη καταχωρηθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις μπορεί να γίνει από θεράποντες ιατρούς ανεξαρτήτως ειδικότητας. Η δυνατότητα καταχώρησης από τους θεράποντες ιατρούς περιορίζεται σε νοσήματα που άπτονται της ειδικότητάς τους ή στην περίπτωση πολυσυστηματικών νοσημάτων, σε εκδηλώσεις από συστήματα που άπτονται της ειδικότητάς τους. Οι θεράποντες ιατροί έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις (β) ασθενείς που έχουν ήδη ενταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις και λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας στη μονάδα

παροχής υπηρεσιών υγείας, στην οποία οι ιατροί αυτοί υπηρετούν (γ) ασθενείς που είναι υπό τη δική τους παρακολούθηση. Οι Διευθυντές/Υπεύθυνοι της Μονάδας (ή Τμήματος) Υγείας έχουν πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών: α) που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους β) που έχουν ενταχθεί/ή παρακολουθούνται από τη Μονάδα/Τμήμα την οποία εποπτεύουν. Δεν θίγεται το δικαίωμα του ασθενούς σχετικά με τη λήψη υπηρεσιών υγείας από οποιαδήποτε μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, ιδίως σε περίπτωση μετακόμισής του, ή το δικαίωμα επιλογής ιατρού. Οι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν δικαίωμα της καταχώρησης των δεδομένων που απαιτούνται για την αρχική ένταξη ενός ασθενούς στο εν λόγω Μητρώο, στην περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει ήδη ενταχθεί στο εν λόγω Μητρώο από χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» αλλά και του συνόλου των δεδομένων που αφορούν στη παρακολούθηση του νοσήματος. Οι ειδικευόμενοι ιατροί της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν πρόσβαση μόνο σε ασθενείς, για τους οποίους τους ανατίθεται ρητά και υπό επίβλεψη η καταχώρηση δεδομένων από συγκεκριμένο ειδικευμένο ιατρό-χρήστη της ίδιας κατηγορίας.

5. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης» έχουν πρόσβαση μόνο στη στατιστική πληροφόρηση, δηλαδή σε στατιστικής φύσης συγκεντρωτικά στοιχεία από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων. Δεν έχουν δικαίωμα προβολής των στοιχείων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών και τους παρέχεται πρόσβαση μόνο στη στατιστική κατανομή με βάση τα ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα των ασθενών. Βάσει των καταχωρημένων στο μητρώο δεδομένων, οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν διαθέσιμη στατιστική πληροφόρηση για στοιχεία σχετικά με την κατανομή των ασθενών. Όλα τα στατιστικά στοιχεία παρέχονται συγκεντρωτικά, βάσει διαφόρων κριτηρίων και παραμέτρων (ενδεικτικά ανά νομό, ανά πόλη, ανά νόσημα, ανά ηλικιακή ομάδα, ανά μετάλλαξη), στα οποία εμφανίζεται η κατανομή των ασθενών, χωρίς να υπάρχει σύνδεση με τα προσωπικά τους στοιχεία και χωρίς να παρέχεται η δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης ταυτοποίησής τους.

Άρθρο 4

Προσδιορισμός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις

1. Κάθε ασθενής, ο οποίος έχει διαγνωσθεί ότι πάσχει από σπάνια ηπατολογική πάθηση εντάσσεται υποχρεωτικά από χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί» στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις διενεργείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί». Οι ανωτέρω ιατροί,

που είναι ήδη εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.), ταυτοποιούνται κατά την είσοδό τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις με τη χρήση των στοιχείων ταυτοποίησης με τα οποία ταυτοποιούνται και στο Σ.Η.Σ., σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 3892/2010.

2. Για την ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις ο χρήστης της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί» συμπληρώνει τον ΑΜΚΑ του ασθενή (ή άλλο ταυτοποιητικό στοιχείο, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής δεν κατέχει ΑΜΚΑ) και αφού επιλέξει την επιλογή «Αναζήτηση», αντλούνται τα στοιχεία του ασθενή από το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ.

3. Ακολούθως, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις. Για την συμπλήρωση των απαραίτητων στοιχείων του ασθενή θα υπάρχει σύνδεση με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.

4. Η πρόσβαση στις καρτέλες των ενταγμένων ασθενών πραγματοποιείται από τη επιλογή «Λίστα των ασθενών».

5. Στην καρτέλα κάθε ενταγμένου ασθενούς θα υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: (α) Όνομα (β) Επώνυμο, (γ) ΑΜΚΑ (δ) Ημερομηνία Γέννησης, (ε) Φύλο, (στ) Διεύθυνση (ζ) υπηκοότητα/εθνικότητα, (η) Στοιχεία Επικοινωνίας, (θ) Στοιχεία θεράποντος, (ι) Στοιχεία Μονάδας Παροχής Υπηρεσιών στην οποία παρακολουθείται ο ασθενής.

6. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» και «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν επιπλέον στοιχεία για τον ασθενή, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση της νόσου όπως: (α) Διάγνωση βάσει ICD-10 (ή μελλοντικού αντίστοιχου συστήματος ταξινόμησης νόσων) και βάσει Orphacode (β) Ημερομηνία έναρξης συμπτωμάτων (γ) Ημερομηνία Διάγνωσης (δ) Δομή που έγινε η διάγνωση, (ε) Τρόπος διάγνωσης (κλινικά, παθολογοανατομικά, γενετικές αναλύσεις) (στ) Αποτελέσματα γενετικού ελέγχου.

7. Ακολούθως, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν όλες τις απαραίτητες τιμές των ενδείξεων, που απαιτούνται για την διάγνωση, παρακολούθηση και αντιμετώπιση της πορείας του ασθενή. Τα δεδομένα παρακολούθησης περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα παρακάτω: α) Κατάσταση ασθενή: εν ζωή, ίαση, σε ύφεση (αυτόματη, λόγω θεραπείας), με ενεργό νόσο (σταθερή κατάσταση, επιδεινούμενη, βελτιούμενη), θάνατος (β) Λειτουργικότητα ασθενούς (γ) Χρόνιες επιπλοκές απότοκες του νοσήματος (δ) Συνοδές νοσηρότητες απότοκες του νοσήματος (ε) Θεραπεία (κυρίως ορφανά φάρμακα) (στ) Μεταμόσχευση.

8. Τέλος, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» και «Θεράπο-

ντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να δουν λίστα με τους ενταγμένους στο Μητρώο ασθενείς για τους οποίους έχουν καταχωρηθεί δεδομένα διάγνωσης ή/και παρακολούθησης και να μεταβούν άμεσα σε αυτές.

9. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, τηρούνται ισοβίως και, περαιτέρω, για διάστημα είκοσι ετών από το θάνατο του ασθενούς. Οι πληροφορίες αυτές δύνανται, μετά το θάνατο του ασθενούς, να αποθηκεύονται επ' αόριστον, με τη χρήση τεχνικών ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης, εφόσον θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τους σκοπούς διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, που προσδιορίζονται στο άρθρο 9 παρ. 2 στοιχ. (η) του ΓΚΠΔ, καθώς επίσης και για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας, ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ.

10. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα του προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, τα δικαιώματα εκείνα, που τους αναγνωρίζει ο ΓΚΠΔ και κάθε άλλη ρύθμιση για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τηρούνται σε ιατρικά αρχεία, και ισχύουν για το Σ.Η.Σ.

11. Αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις είναι τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων, οι εκάστοτε αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, για την άσκηση των εκ του νόμου αρμοδιοτήτων τους, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. για το σκοπό της σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, θεράποντες ιατροί και άλλοι πάροχοι υπηρεσιών υγείας για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς που είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς ή ενδεχομένως, άλλοι φορείς του δημοσίου ή διεθνείς οργανισμοί, κατά τον λόγο της αρμοδιότητάς τους, δύνανται να λαμβάνουν από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για σκοπούς που καθιστούν την εν λόγω επεξεργασία (διαβίβαση) απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος. Αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή μητρώα Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις δύνανται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για τη διενέργεια στατιστικών μελετών σχετικά με τις σπάνιες

ηπατολογικές παθήσεις. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και οι εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς δύνανται, μόνο κατ' εξαίρεση, να λαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, εφόσον αυτό προβλέπεται ρητά από διάταξη τυπικού νόμου. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, δύνανται να χορηγηθούν για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ και σχετικών εθνικών ρυθμίσεων, τηρουμένων ιδίως των όρων της ανωνυμοποίησης ή της ψευδωνυμοποίησης. Η χρήση των δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς δύναται να επιτραπεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα στο αρμόδιο Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας και γνωμοδότηση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

13. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις, στο πλαίσιο συγκεκριμένης έρευνας, για την πλήρωση της κύριας αποστολής τους, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο ή εθνικές ρυθμίσεις, δεν θεωρούνται ως αποδέκτες. Η επεξεργασία των δεδομένων αυτών από τις εν λόγω δημόσιες αρχές πραγματοποιείται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις για την προστασία των δεδομένων ανάλογα με τους σκοπούς της επεξεργασίας.

Άρθρο 5

Διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις διενεργείται από το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, που έχει ως σκοπό την ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, καθώς και μητρώων ασθενών.

2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Ηπατολογικές Παθήσεις προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία της Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Αυγούστου 2025

Ο Υπουργός

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ
ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

Ο Υφυπουργός

**ΜΑΡΙΟΣ
ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ**

**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- Β.** Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσίευματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση
https://eservices.et.gr

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30

